



REPÚBLICA DEL ECUADOR
ASAMBLEA NACIONAL

MEMORANDO No. PAN-FC-2012 129

PARA: DR. ANDRÉS SEGOVIA S.
Secretario General

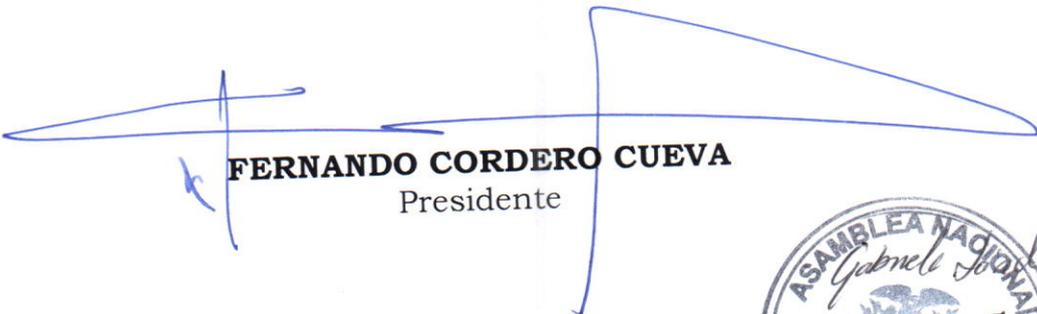
DE: FERNANDO CORDERO CUEVA
Presidente

ASUNTO: Difundir proyecto

FECHA: 29 MAYO 2012

Señor Secretario, según lo dispuesto en el Art. 55 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, entrego el **“PROYECTO DE LEY ORGÁNICA GENERAL DE SALUD (CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD)”** remitido mediante oficio No. 029-VQ-CEPDS-AN-2012, suscrito por los asambleístas Carlos Velasco y Víctor Quirola; para que sea difundido a las/los asambleístas y a la ciudadanía, a través del portal Web; y, sea remitido al Consejo de Administración Legislativa (CAL), para el trámite correspondiente.

Atentamente,


FERNANDO CORDERO CUEVA
Presidente





REPÚBLICA DEL ECUADOR
ASAMBLEA NACIONAL



0007 - Siles

Quito, 15 de mayo de 2012

Memorando No. 029 -VQ-CEPDS-AN-2012

Trámite **104550**

Código validación **YQUTGFGEYU**

Tipo de documento **MEMORANDO INTERNO**

Fecha recepción **22-may-2012 16:20**

Numeración documento **029-vq-cepds-an-2012**

Fecha oficio **15-may-2012**

Remitente **VELANCO CARLOS**

Razón social

Revise a estado de su trámite en
<http://tramites.asamblanacional.gob.ec/estadoTramite.jsf>

Señor arquitecto

Fernando Cordero Cueva

PESIDENTE DE LA ASAMBLEA NACIONAL

Presente.-

Acem: 78 Fojas

Señor Presidente:

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 120 numeral 6, 134 numeral 1 y 136 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con los artículos 54 y 55 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, presentamos a usted, el Proyecto de Ley Orgánica General de Salud (Código Orgánico de Salud) a fin de que se sirva darle el trámite correspondiente.

Atentamente,

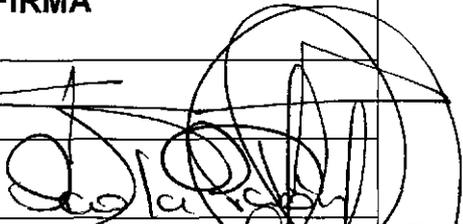
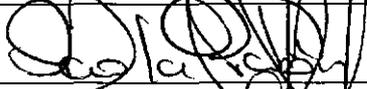
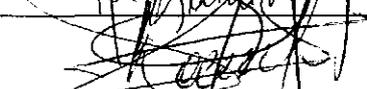
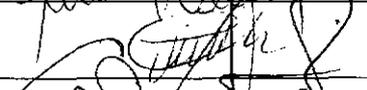
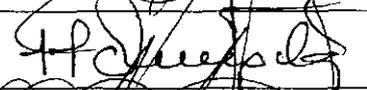
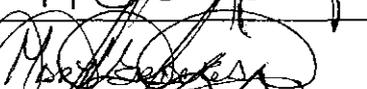
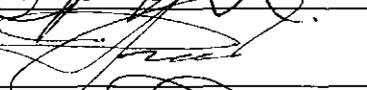
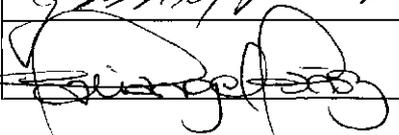
Carlos Velasco Enríquez
Asambleísta por El Carchi

Víctor Quirola Fernández
Asambleísta por El Oro

Nombres y firmas de respaldo al Proyecto de Ley Orgánica de Salud (Código de Salud)

NOMBRE	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA
Fernando Coronado	010088179	[Firma]
Mo. Alejandro Ucaín	091587212	[Firma]
Virgilio Hernández	170854687-2	[Firma]
ROSANA ALVARADO C.	030118536-9	Rosana Alvarado
GASTÓN GABLIANO	0911030757	[Firma]
JUAN DO PANCHANA	09-1119229-2	[Firma]
Blanca Ortiz	0301198800	[Firma]
CARLOS ZAMBRANO	0402504911	[Firma]
EDUARDO ZAMBRANO	0700670003	[Firma]
RAUL ABAD VELEZ	030054270-1	[Firma]
Fernando Bustamante	170296027-2	[Firma]
Omar Juez	090925400-5	[Firma]

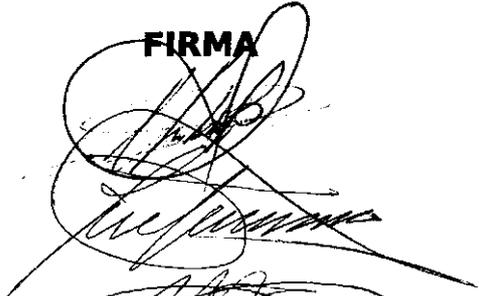
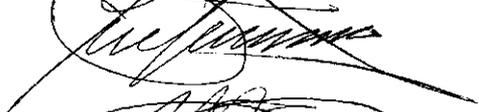
Nombres y firmas de respaldo al Proyecto de Ley Orgánica de Salud (Código de Salud)

NOMBRE	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA
FERNANDO CORDELO	010088179-6	
Paola Pabón	171196390-8	
LINO MORENO	120378093-5	
Mg. Alejandra Baur	0915872121	
XAUVER TOMARIAN	0903986461	
Mra. Soledad Vela	1706961727	Mra. Soledad Vela, Ch.
Merlley Viscovez	1203492978	
Linda Machuca	0103205464	
VICTAR QUIROLA	0700949081	
MARY VERDUGES C	130581138-0	
Gabriel Pina	080210275-0	
	0104055041	

**Nombres y Firmas de Respaldo al Proyecto de Ley Orgánica de Salud
(Código de Salud)**

NOMBRE	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA
CASSINELLI JUAN	0001109540	
VITERI CHRISTIAN	0914630595	
PROBANCY VILLAMAR	090609378-6	
EMILIA M. JARAMILLO	1707905004 091580	
MAURO SANDOZ R.	0600877849	
Betty Camillo	170954008-0	
Washington Cruz	120086021	
HOLGUIS CHIEVEZ CANALES	140042285-3	
VETHOWEN CHICA AREVALO	140042285-3	
Zobeda Gudino Nona	190037370-3	
MARISSOZ PEÑAFIEL	100193474-2	
CARLOS SAMAÑEGOS ESCUDERO	1707874010	

**Nombres y Firmas de Respaldo al Proyecto de Ley Orgánica de Salud
(Código de Salud)**

NOMBRE	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA
STEFAN SUARIS	0802252690	
FERRNANDO COCABES	1801291178	
Morio Augusto Calle	170461099-7	
Jose J. Piccolo D	7402587514	
Rodrigo Colaguana	1708323645	
Eduardo Sánchez P.	0949684530	
Angel Uilema	71179438-6	
Washington Quiñones F.	090211762-3	
Katherine Uiteri	130917677-2	

**ASAMBLEA NACIONAL
COMISION ESPECIALIZADA
PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD**

**PROYECTO DE LEY ORGÁNICA GENERAL DE SALUD
(CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD)**

**ASAMBLEÍSTAS:
CARLOS VELASCO ENRIQUEZ-VÍCTOR QUIROLA FERNÁNDEZ**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución de la República Del Ecuador del año 2008 estableció un nuevo modelo de estado en donde exista una convivencia ciudadana en diversidad y armonía con la naturaleza, para alcanzar el buen vivir; se organizó como un estado constitucional de justicia y derechos en donde la dignidad de la persona y los derechos inalienables que surgen de ella, manifiesta que este estado humanizan la letra de ley llenándola de valores y principios; la persona es revalorizada pues el ejercicio del poder surge de los derechos y garantías anteriores a los instrumentos de gobierno.

En ese marco estableció derechos que permitan alcanzar El buen vivir, *sumak kawsay*, como propósito Del estado; dentro de esos derechos prescribió derechos específicos referentes a la salud de las personas, que son de directa aplicación y que necesitan ser desarrollados en la normativa legal ecuatoriana con el ánimo de proteger a la ciudadanía y permitirle un pleno goce de sus derechos.

El presente Proyecto entiende a la salud como estado óptimo de bienestar social e individual, que permite a las personas ejercer a plenitud sus capacidades potenciales a lo largo de todas las etapas de la vida; salud que debe ser garantizada no como una meta del estado sino como una obligación de éste hacia la ciudadanía, un mandato del pueblo que busca la reivindicación y garantía de uno de los principales derechos humanos, la salud y una vida saludable.

Los derechos a la salud fueron desarrollados en El título VII de La Constitución ecuatoriana referente al Régimen Del Buen Vivir; dentro de ese régimen estableció La existencia de un Sistema Nacional de Salud que tiene por finalidad El desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, de manera individual y colectiva.

En este momento histórico a casi cuatro años de la aprobación de la Constitución ecuatoriana en Montecristi, es necesario plantear un modelo que permita la consecución de todos los logros referentes a la salud consagrados en el texto constitucional. Este Proyecto de ley viabiliza el mandato constitucional y norma las actividades referentes a la salud; incorporando el Sistema Nacional de Salud, la Red Pública de Salud establecida en la misma Constitución, regula las acciones en Salud, los Recursos Humanos, el control de las actividades que puedan afectar a la salud de los ciudadanos.

Es por ello, que es necesario que la Asamblea Nacional ecuatoriana trate a la brevedad posible este Proyecto de Ley para poner en manos de la ciudadanía un instrumento que permita el ejercicio de sus derechos y permita al poder constituido aplicar todos los mandatos que el pueblo ordenó en el referéndum de 20 de octubre de 2008 que aprobó la actual Constitución.

LA ASAMBLE NACIONAL DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

CONSIDERANDO:

- QUE, el numeral 1 del artículo 3 de la Constitución de la República consagra que es deber primordial de estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los Instrumentos Internacionales, en particular la salud para sus habitantes.
- QUE, el artículo 32 de la Constitución de la República establece que el estado garantiza a la salud como un derecho mediante el establecimiento políticas económicas, sociales, culturales, ambientales.
- QUE, el párrafo segundo inciso segundo del artículo 32 de la Constitución ecuatoriana garantiza el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud.
- QUE, el párrafo segundo inciso tercero del artículo 32 de la Constitución establece que la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional
- QUE, el inciso segundo de artículo 39 de la Constitución de la República consagra que el Estado garantizará a las jóvenes y los jóvenes el derecho a la salud.
- QUE, el numeral quinto del artículo 46 segundo de artículo 39 de la Constitución de la República consagra que el Estado garantizará a las jóvenes y los jóvenes el derecho a la salud.
- QUE, El numeral 1 del Artículo 37 de la Carta Magna garantiza a las personas adultas mayores, a atención gratuita y especializada de salud, así como el acceso gratuito a medicinas.
- QUE, El numeral 2 del Artículo 43 de la Constitución manifiesta que el

estado garantizará a las mujeres embarazadas la gratuidad de los servicios de salud

QUE, El numeral 1 del Artículo 47 de la Constitución reconoce a las personas con discapacidad la atención especializada en servicios de salud, tanto en entidades privadas como públicas.

QUE, El numeral 2 del artículo 66 de la Carta Fundamental Ecuatoriana reconoce a todas las personas el derecho a una vida digna que asegure su salud.

QUE, El numeral 6 del Artículo 261 de la Constitución Ecuatoriana establece que el Estado central tendrá competencias exclusivas sobre las políticas de salud.

QUE, El artículo 358 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural y que se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.

QUE, El inciso primero del artículo 359 de la Constitución Ecuatoriana establece que El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud;

QUE, El inciso segundo del artículo 359 de la Constitución Ecuatoriana establece que el sistema nacional de salud abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social;

QUE, El artículo 360 de la Constitución expresa que el sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; y, que

articulará los diferentes niveles de atención y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas;

QUE, El artículo 360 de la Constitución expresa que el sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; y, que articulará los diferentes niveles de atención y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas;

QUE, El artículo 362 de la Constitución ecuatoriana establece que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias; y, que dichos servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez y universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

QUE, El artículo 362 de la Constitución ecuatoriana establece que el estado será responsable de:

1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.
4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.
5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.

6. Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto.

7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

8. Promover el desarrollo integral del personal de salud.

QUE, El numeral 6 del Artículo 261 de la Constitución Ecuatoriana establece que el Estado central tendrá competencias exclusivas sobre las políticas de salud.

QUE, El Artículo 361 de la Constitución Ecuatoriana consagra que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

QUE, el numeral sexto del artículo 84 de la Constitución de la República consagra como garantía constitucional que la Asamblea Nacional tendrá la obligación de adecuar formal y materialmente, las leyes y demás normas jurídicas a los derechos previstos en la Constitución y los Tratados Internacionales y los que sean necesarios para garantizar la dignidad del ser humano

QUE, el numeral segundo de Art. 133 de la Constitución de la República reconoce que las serán leyes orgánicas las que regulen el ejercicio de derechos y garantías constitucionales.

QUE, de conformidad con lo consagrado en el artículo 361 de la Constitución de la República, el Estado Ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional.

- QUE, los pacientes tienen derecho a conocer en los servicios de salud, la naturaleza de sus dolencias, el diagnóstico médico y las alternativas de tratamiento, respetando su privacidad y dignidad;
- QUE, El Congreso Nacional aprobó la Ley del Sistema Nacional de Salud la cual fue publicada en el Registro Oficial número 670 de 25 de septiembre de 2002 la cual se encontraba en concordancia con la Constitución Política de la República del Ecuador, publicada en el Registro Oficial número uno del 11 de agosto de 1998, la cual fue derogada por la Constitución de la República del Ecuador publicada en el Registro Oficial de 20 de octubre de 2008, la cual establece nuevos principios en el Sistema Nacional de Salud.

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, expide la siguiente:

**LEY ORGÁNICA GENERAL DE SALUD
(CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD)**

TITULO PRELIMINAR

Capítulo I

Objeto y ámbito

Capítulo II

Principios, Derechos y Deberes en Salud

Sección I

De los Principios en Salud

Sección II

De los Derechos en Salud

Parágrafo I

De los Derechos de amparo al paciente en situación de Emergencia

Sección III

De los Deberes de las Personas en Salud

LIBRO PRIMERO

DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

TÍTULO I

Disposiciones Comunes

TÍTULO II

De la Autoridad Sanitaria Nacional y

Agencia Nacional Vigilancia, Intervención, Control y Regulación de los Servicios de Salud

Capítulo I

De la Autoridad Sanitaria

Sección I

De las Competencias Nacionales

Sección II

De las Competencias a Nivel Local

Capítulo II

Agencia Nacional Vigilancia, Intervención, Control y Regulación de los Servicios de Salud

TÍTULO III

De los Prestadores de Servicios del Sistema Nacional de Salud

Capítulo I

Disposiciones Comunes

Capítulo II

Del Subsistema Público de Salud

Capítulo III

Del Subsistema de Seguridad Social

Capítulo IV

Del Subsistema de Salud Privado.

Sección I

De los Servicios Privados de Salud sin Fines de Lucro

Sección II

De los Servicios de Salud Privados con Fines de Lucro

Capítulo V

Del Subsistema de Medicinas Ancestrales y Alternativas

TITULO IV

De la Gestión del Sistema Nacional de Salud

Capítulo I

De la Red Pública Integral de Salud

Capítulo II

Modelo de Atención

Capítulo III

Niveles de Atención

Sección I

Primer Nivel de Atención

Sección II

Segundo Nivel de Atención

Sección III

Tercer Nivel de Atención

Capítulo IV

Del Sistema de Información en Salud

Capítulo V

De las Compañías Prestadoras de Servicios de Seguros De Salud
Y Medicina Pre-Pagada

LIBRO SEGUNDO

DE LAS ACCIONES EN SALUD

Título I

De la Promoción de la Salud

Título II

De la Alimentación y Nutrición

Título III

Salud Sexual y reproductiva

LIBRO TERCERO

Prevención, Control de Adicciones, Enfermedades, Accidentes y Desastres, Donación, Trasplantes, Sangre y Disposición de Cadáveres

TÍTULO I

Adicciones

Capítulo I

Del Consumo de tabaco

Capítulo II

De la prevención del consumo de bebidas alcohólicas

Capítulo III

De las Sustancias Estupefacientes y Otras Sustancias que Generan Dependencia

TITULO II

De la Salud Mental

Título III

De las Enfermedades Inmuno-Prevenibles

Título IV

Enfermedades Transmisibles

Título V

Enfermedades no transmisibles

Capítulo I

Enfermedades raras o huérfanas y catastróficas

Título VI

Enfermedades terminales

Título VII

De la Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células,

De la sangre, sus componentes y derivados Y de la Disposición de Cadáveres

Capítulo I

De la Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

Capítulo II

De la sangre, sus componentes y derivados

Capítulo III

De la Disposición de Cadáveres

TÍTULO VIII

De la Investigación Científica en Salud y de la Genética

Título IX

Accidentes

Título X

De los desastres

LIBRO CUARTO

VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Título I

Vigilancia Sanitaria.

Título II

Control Sanitario.

Capítulo I

Del Ejercicio del Control Sanitario.

Título III

Del Registro Sanitario

Título IV

De Los Medicamentos, Insumos Y Equipos Médicos

Capítulo I

De los medicamentos e insumos médicos

Capítulo II

De los Equipos Médicos,

Protesis, Ortesis, Asistencias Técnicas y Materiales Para la Salud

Título V

De los Alimentos y bebidas no alcohólicas

Capítulo I

Alimentos

Capítulo II.

Del Personal que Labora en los Establecimientos de

Expendios de Alimentos

Título VI

De los productos cosméticos, de belleza e higiene.

Capítulo I

Cosméticos y productos de belleza

Título VII

De La Importación Y Exportación de Materiales

Relacionados con la Salud

Capítulo I

Importación y Exportación en materia sanitaria

Capítulo II

Importación y Exportación de Estupefacientes y

Sustancias Psicotrópicas

Capítulo III

Importación de Plaguicidas

Título VIII

De Los Establecimientos Sujetos A Control Sanitario

Capítulo I

Disposiciones Generales

Capítulo II

Habilitación de establecimientos

Capítulo III

Establecimientos Farmacéuticos

Sección I

Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos

Capítulo IV

Otros establecimientos sujetos a control sanitario

Título IX

Del Control en Aeropuertos y Fronteras

LIBRO QUINTO

SALUD Y SEGURIDAD AMBIENTAL

Disposiciones Generales

Título I

Saneamiento Ambiental

Capítulo I

Del Saneamiento

Título II

Del Agua para el Consumo Humano

Título III

De los Desechos

Capítulo I

De los Desechos Comunes, Infecciosos, Especiales y de las Radiaciones Ionizantes y No Ionizantes

Capítulo II

Disposición de Desechos de Establecimientos

De Salud, Educativos Y Edificaciones

Título III

De la Contaminación Ambiental Y Sustancias Químicas

LIBRO SEXTO

DE LOS RECURSOS HUMANOS

Título Preliminar

Disposiciones Generales

Título I

De la Actuación Médica y el Ejercicio Profesional

Capítulo I

Del Control del Ejercicio de las Profesiones médicas

Capítulo II

Del Registro de los Profesionales de Salud

Título II

De la Formación del Recurso Humano en Salud

Título III

De la Carrera Sanitaria

Título IV

De Los Derechos, Obligaciones y Prohibiciones

De Los Profesionales De La Salud

LIBRO SÉPTIMO

SALUD INTERNACIONAL

Título I

Capítulo I

Sanidad en Materia de Migración

LIBRO NOVENO

DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL

TITULO I

DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y EL CONTROL SOCIAL EN SALUD

Disposiciones Generales

Capítulo I

De los Mecanismos de Participación Ciudadana

LIBRO DÉCIMO

DE LA ACTIVIDAD JURÍDICA, PROCEDIMIENTO Y SANCIONES

Título I

De la Actividad Jurídica de la Autoridad Sanitaria Nacional

Disposiciones Generales

Capítulo I

Actividad Jurídica

Título II

De la Competencia y el Procedimiento Administrativo

Capítulo I

De la Competencia

Capítulo II

Del Procedimiento Administrativo

Título III

De las Infracciones y Sanciones

DISPOSICIONES GENERALES
DISPOSICIONES TRANSITORIAS
DISPOSICIONES DEROGATORIAS
DISPOSICIÓN FINAL

TITULO PRELIMINAR

Capítulo I

Objeto y ámbito

Art. 1.- El presente Código tiene por objeto garantizar el cumplimiento de los derechos a la salud establecidos en la Constitución de la República a través de la regularización de la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud; el establecimiento y regulación de las responsabilidades y competencias de los actores en salud en los diferentes niveles de gobierno; la regulación los programas y acciones en salud desde el ámbito técnico, administrativo y financiero y la así como la aplicación de los derechos de participación ciudadana en salud.

El ámbito de aplicación de esta Ley es nacional y para todas y todos las ecuatorianos y personas residentes en el territorio nacional.

Capítulo II

Principios, Derechos y Deberes en Salud

Sección I

De los Principios en Salud

Art. 2.- La salud es el estado óptimo de bienestar social e individual, que permite a las personas ejercer a plenitud sus capacidades potenciales a lo largo de todas las etapas de la vida. Es un derecho humano que resulta de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables. La salud se concibe como la forma gozosa de vivir autónoma, solidaria y alegre,

Art. 3.- La presente ley y el sistema nacional de salud se regirán por los siguientes principios:

Universalidad.- Toda la población tendrá garantizada la protección de sus derechos de salud, sin discriminación alguna. Todas las personas tienen el derecho de acceder a los recursos de salud, sin discriminación de ninguna

naturaleza.

Igualdad.- Todas las personas tendrán las mismas oportunidades de acceso a los recursos de salud.

Equidad.- Nadie estará desfavorecido para lograr su potencial de salud en la medida en que ello puede evitarse.

Interculturalidad.- La atención en salud, se orientará a la interacción social y cultural involucrando a diferentes sistemas de creencias para evitar que la identidad étnica y cultural del usuario constituya una barrera en el acceso y oportunidad a una mejor atención de salud.

Solidaridad.- Es la garantía que debe dar el Estado, para que un individuo o grupo de individuos pueda satisfacer sus necesidades de salud mediante el adecuado acceso a los servicios de salud, independientemente de su capacidad de pago.

Bioética.- Es la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la atención a la salud, examinando esta conducta a la luz de los valores y principios morales.

Participación.- La participación deberá ser entendida en relación a los derechos de las personas y bajo criterios de exigibilidad, vinculada a las necesidades de las personas y no a las necesidades del sistema.

Gratuidad: es la garantía de cobertura y accesibilidad de los servicios de salud a la población en todas las etapas de la vida, sin costo directo para los usuarios del Sistema Nacional de Salud; la gratuidad deberá ser implementada de manera gradual y progresiva según las prioridades establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional hasta que se cumpla con la disposición constitucional del porcentaje de asignación para salud en relación al PIB; este principio será de cumplimiento obligatorio para todos los prestadores de la red pública de servicios.

Sección II

De los Derechos en Salud

Art. 4.- La salud es un derecho que garantiza el Estado. El ejercicio pleno del derecho a la salud consiste en el acceso en igualdad de oportunidades a una atención integral, mediante servicios de salud que respondan de manera oportuna y con calidad a las necesidades y demandas de la población en los diferentes niveles del sistema de salud, así como de acciones en otros ámbitos del área social que protejan la salud colectiva. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales.

Art.5.- Toda persona que acuda a recibir atención en un establecimiento de salud público o privado, de cualquier nivel, tiene derecho a:

- a) Que se respete su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; su cultura, sus prácticas y usos culturales;
- b) A ser atendido con dignidad y tratado con respeto, esmero y cortesía;
- c) A conocer todo lo relativo a su enfermedad en cuanto a su diagnóstico, tratamiento, gravedad, evolución y pronóstico;
- d) A acceder a medicamentos de calidad, debidamente autorizados por las autoridades competentes y a conocer los posibles efectos colaterales derivados de su utilización.
- e) A que sus exámenes diagnósticos y terapéuticos, estudios de laboratorio y los equipos utilizados cuenten con el debido control de calidad; del mismo modo tienen derecho al acceso a los resultados.
- f) A que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna.
- g) A ser oportunamente informado sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en

usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos.

- h) A ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de la personas y para la salud pública; en todos los casos deberá ser informado de las consecuencias de su decisión.
- i) A ser recibido inmediatamente en cualquier centro de salud, público o privado, en alguna situación de emergencia, sin que se le exija la presentación de cheques, tarjetas de crédito, pagarés a la orden, letras de cambio u otro tipo de documento de pago, como condición previa a ser atendido, hasta la estabilización su salud.

Parágrafo I

De los Derechos de amparo al paciente en situación de Emergencia

Art. 6.- Los establecimientos privados que prestan servicios de emergencias en salud y los trabajadores de salud que laboran en los mismos deberán brindar la atención requerida a toda persona sin discriminación alguna que presente una situación que comprometa su vida con la finalidad de preservar su supervivencia.

Una vez estabilizada la persona ésta será referida a un establecimiento público, a menos que manifieste su voluntad contraria y asuma los compromisos monetarios correspondientes. De su oportuna atención y referencia quedarán los registros correspondientes para futuras obligaciones y derechos. El reglamento de esta ley regulará esta disposición.

Art. 7.- Tan pronto como el paciente haya superado la emergencia y se encuentre estabilizado en sus condiciones físicas, el centro de salud tendrá derecho para exigir al paciente o a terceras personas relacionadas con el pago

de los servicios de salud que recibió.

En caso de que la persona atendida no disponga de los medios para el pago de los cuidados realizados; la Autoridad Sanitaria Nacional cancelará los mismos, de acuerdo al tarifario que emita para el efecto; una vez que técnicamente, haya verificado que se trató de una emergencia. De comprobarse que no se trató de un caso de emergencia el paciente asumirá los gastos a los que se hace referencia en el presente artículo.

Sección III

De los Deberes de las Personas en Salud

Art. 8.- Además de los deberes establecidos para todos los ciudadanos en la Constitución de la República, las personas tendrán los siguientes deberes relacionados con salud:

- a) Toda persona tendrá el deber de velar por el mejoramiento, la conservación y la recuperación de su salud personal, la de su familia y la de los miembros de su entorno, evitando acciones y omisiones perjudiciales al bienestar de la colectividad.
- b) Toda persona tiene el deber de cumplir con el tratamiento y las normas de aislamiento, cuando hubiere estado en contacto o padezca de una enfermedad declarada como de alta transmisibilidad o de potencial epidémico para la colectividad.
- c) Toda persona que conozca que padece una enfermedad transmisible al contacto personal, tiene la obligación de informar su condición a quienes estén en riesgo de contagio personal, en los procesos de atención en salud o como donante. Así mismo quien padezca un defecto genético hereditario debe dárselo a conocer a la persona con quien decida procrear.
- d) Toda persona tiene el deber de colaborar con las medidas sanitarias que determinen las autoridades para prevenir o controlar brotes, epidemias o enfermedades que se originen en fuente común. Las razones de conciencia o de creencias religiosas no podrán ser invocadas para eximirse de las disposiciones de la autoridad sanitaria cuando de tales excepciones se deriven riesgos para la salud de terceros.

- e) Toda persona está obligada a proporcionar a las autoridades en salud, la información que le sea exigible en el sistema de vigilancia en salud pública; la información entregada será tratada con absoluta confidencialidad y se utilizará solo para fines de salud pública.
- f) Corresponde a los progenitores, representantes legales y encargados del cuidado de niños, niñas y adolescentes, ancianos y cualquier persona en condición de vulnerabilidad asegurar el cumplimiento de las prescripciones, controles y disposiciones médicas y de salubridad emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y los miembros del Sistema Nacional de Salud.

LIBRO PRIMERO

DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Título I

Disposiciones Comunes

Art. 9.- El sistema nacional de salud es el conjunto articulado de instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud que actúan funcionalmente a un fin común que es el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral tanto individual como colectiva considerando la diversidad social y cultural. Es un sistema intergubernamental, intersectorial y participativo.

Art. 10.- El Sistema Nacional de Salud se organiza bajo la rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional con competencias exclusivas del nivel nacional y concurrente con los otros niveles de gobierno de acuerdo con lo que establece la Constitución y las leyes de la materia.

Art. 11.- El Sistema Nacional de Salud establecerá como mecanismo operativo para la prestación de salud, la red pública integral de salud.

La red pública integral de salud se estructura de manera orgánica y funcional e integra en un mismo régimen operativo a todas las instituciones y

establecimientos estatales que prestan servicios de salud, a los de la seguridad social, a organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro y a todos aquellos que reciban financiamiento del Estado. Los servicios prestados por la red pública integral de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención.

La gratuidad y universalización de la que se refiere el presente artículo será alcanzada de manera progresiva conforme lo determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 12.- La red pública integral de salud, brindará atención en los servicios de salud en todo el territorio nacional, a través del modelo de atención integral, familiar y comunitario, con base en la atención primaria de salud, articulando los diferentes niveles de atención y promoviendo la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.

Art. 13.- La salud como servicio público se prestará también a través de entidades privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan medicinas tradicionales o alternativas, bajo la regulación de la Autoridad Sanitaria Nacional, quienes también serán parte del Sistema Nacional de Salud.

Título II

De la Autoridad Sanitaria Nacional y

Agencia Nacional Vigilancia, Intervención, Control y Regulación de los Servicios de Salud

Capítulo I

De la Autoridad Sanitaria

Art. 14.- La Autoridad Sanitaria Nacional es la máxima instancia sectorial, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría del Sistema Nacional de Salud; tiene la responsabilidad de la aplicación, control y

vigilancia del cumplimiento de esta Ley; las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias para todas las instituciones y organizaciones que conformen el Sistema Nacional. La Autoridad Sanitaria Nacional será el Ministerio encargado de la Salud Pública.

Art.15.- La Autoridad Sanitaria Nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes de cualquier fuente, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población, en el marco de sus políticas públicas.

Sección I

De las Competencias Nacionales

Art. 16.- Le corresponden, a la Autoridad Sanitaria Nacional las siguientes atribuciones:

- a) Definir y promulgar la política nacional de salud con base en los principios y enfoques establecidos en esta Ley, así como aplicar, controlar y vigilar su cumplimiento;
- b) Regular y vigilar el cumplimiento de la aplicación de la legislación sanitaria, la normalización técnica de bienes, servicios, mercados y prácticas que inciden en la salud.
- c) Supervisar y controlar el cumplimiento en la ejecución de las políticas públicas de salud en todos los integrantes de la red pública de salud así como en la red privada de servicios en todos los niveles.
- d) Autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro y de los demás sujetos a control sanitario.
- e) Establecer la normativa y ejercer la regulación de los establecimientos públicos y privados prestadores de servicios y programas de salud, así como del ejercicio de las profesiones de la salud.
- f) Establecer políticas para desarrollar, promover y potenciar la práctica de la

medicina tradicional, ancestral y alternativa; así como su investigación.

- g) Regular a las universidades nacionales e institutos, la formación de profesionales de cuarto nivel en especialidades, según las necesidades sanitarias del país.
- h) Registrar y re-certificar a los profesionales y técnicos de la salud, incluyendo el nivel de especialistas y postgradistas.
- i) Regular y realizar el control sanitario, así como su protección e inocuidad a lo largo de todo el proceso de producción, importación, distribución, almacenamiento y comercialización de alimentos, productos farmacéuticos, cosméticos, equipos y cualquier otro producto con potencial efecto sobre la salud de las personas.
- j) Participar en la elaboración y seguimiento del Plan Nacional de seguridad Alimentaria, en coordinación con los demás organismos estatales conforme sus competencias específicas.
- k) Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos.
- l) Ejercer con carácter exclusivo la conducción de las relaciones con los organismos internacionales en materia de salud, incluyendo lo relativo a acuerdos internacionales.
- m) Regular, vigilar y controlar, conjuntamente con las demás autoridades gubernamentales y organismos seccionales, según sus competencias, actividades de salud concernientes a la protección de la salud humana ante los riesgos y daños que pueden provocar condiciones ambientales, de calidad del agua, desechos, fauna nociva y demás actividades que puedan afectar la salud humana.
- n) Elaborar el plan de salud en gestión de riesgos en desastres en coordinación con los organismos estatales competentes;
- o) Regular y vigilar, en coordinación con otros organismos competentes, las normas de seguridad y condiciones ambientales en las que desarrollan sus actividades los trabajadores, para la prevención y control de las

enfermedades ocupacionales y reducir al mínimo los riesgos y accidentes del trabajo;

- p) Diseñar en coordinación con otros Ministerios u organizaciones estatales programas orientados a acciones intersectoriales que promuevan la salud y prevengan posibles daños de la misma.
- q) Regular y controlar toda forma de publicidad y promoción que atente contra la salud e induzcan comportamientos que la afecten negativamente;
- r) Establecer las prioridades de investigación en el área de salud colectiva y participar en el diseño y ejecución de las políticas de investigación y desarrollo tecnológico.
- s) Diseñar y ejecutar políticas de control para la introducción de nuevas tecnologías en salud, según las necesidades del país y garantizar la accesibilidad según su pertinencia.
- t) Proponer los reglamentos y dictar las resoluciones e instrucciones necesarias para la aplicación y cabal cumplimiento de esta ley.
- u) Todas aquellas especificadas en la presente ley, otras leyes y en decretos o disposiciones de la Función Ejecutiva.

Art. 17.- En caso de peligro de epidemia, la Autoridad Sanitaria Nacional, podrá determinar zonas de alerta sanitaria, identificar grupos poblacionales en grave riesgo y solicitar la declaratoria del estado de emergencia sanitaria en cualquier zona del territorio nacional y determinará las medidas necesarias y las facultades extraordinarias que autorice totalmente a sus delegados para extinguir o evitar la propagación de la epidemia.

En estos casos citados en el artículo anterior, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá tomar a su cargo la protección de cualquier planta de agua potable; el saneamiento de pantanos; la destrucción de animales o insectos propagadores de la enfermedad o cualquier otro agente de propagación de enfermedades, aun cuando tales actividades estuvieren encomendadas a otras autoridades. Podrá asimismo disponer de edificios u hospitales públicos o privados, por el tiempo que dure la emergencia.

Sección II

De las Competencias a Nivel Local

Art. 18.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá el nivel de organización local en cada nivel de gobierno, las competencias asignadas, así como la autoridad correspondiente, de acuerdo a sus necesidades, pudiendo crear direcciones regionales, provinciales o distritales.

Esas organizaciones locales representarán a la Autoridad Sanitaria en el respectivo nivel local y son responsables de implementar la política pública, planificar, gestionar, articular y coordinar los programas, proyectos y servicios de salud con el Plan Nacional de Desarrollo.

Art. 19.- Los gobiernos autónomos descentralizados, coadyuvarán, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los acuerdos de coordinación que celebren con la Autoridad Sanitaria Nacional, a la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Los gobiernos autónomos descentralizados planearán, organizarán y desarrollarán en sus respectivas circunscripciones territoriales acciones de salud, de acuerdo a sus competencias constitucionales y a las competencias concurrentes que asuman según lo dispuesto en la Ley de la materia.

Capítulo II

Agencia Nacional Vigilancia, Intervención, Control y Regulación de los Servicios de Salud

Art. 20.- La Agencia Nacional de Vigilancia, Intervención Control y Regulación de los Servicios de Salud (ANAVICORS), será un organismo técnico encargado de la vigilancia, la auditoria, la intervención y el control de los servicios de salud públicos y privados que formen parte del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de garantizar el cumplimiento de los derechos de atención en salud consagrados en la Constitución de la República.

Art. 21.- La Agencia Nacional de Vigilancia, Intervención Control y Regulación de los Servicios de Salud (ANAVICORS), será una institución de derecho público, adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera y patrimonio propio. En el área técnica estará sujeta a las regulaciones y normativas que sean definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionará dentro del presupuesto anual otorgado para el sector salud.

Art. 22.- La Agencia Nacional de Vigilancia, Intervención Control y Regulación de los Servicios de Salud (ANAVICORS) estará conformada por un Directorio conformado por ocho miembros, de la siguiente manera: un delegado del Presidente de la República, un Delegado del ministerio encargado de la salud Pública, un delegado del ministerio coordinador del desarrollo social, un delegado de la Seguridad Social y un delegado de los Gobiernos Autónomos Descentralizados, uno por los prestadores de servicios de salud privados y por cinco miembros de la ciudadanía electos por concurso de mérito y oposición organizado por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, respetando la paridad de género; el directorio será presidido por el representante del Presidente de la República, quien tendrá voto dirimente, será la máxima autoridad de la Agencia y ejercerá la representación legal, judicial y extrajudicial de la Agencia.

La estructura orgánica de la Agencia Nacional de Vigilancia, Intervención Control y Regulación de los Servicios de Salud (ANAVICORS) será definida en el reglamento de la presente ley.

Art. 23.- Se crea el Comité de la Sociedad Civil para la Veeduría de los Servicios de Salud ,como organismo de veeduría de las actividades de la Agencia Nacional de Vigilancia, Intervención Control y Regulación de los Servicios de Salud (ANAVICORS) de Regulación ; este Comité estará integrado por seis miembros representantes de organizaciones sociales de pacientes,

comités de usuarios de servicios de salud, organizaciones de discapacitados, asociaciones u organizaciones de madres y/o padres de niños enfermos, organizaciones de mujeres y otras organizaciones sociales que soliciten su incorporación; elegidos por concurso realizado por el Consejo Nacional de Participación Ciudadana y Control Social; será presidido por el Presidente o Presidenta electa por mayoría de los miembros del Comité, y subrogado en caso de ausencia temporal o definitiva por un Vicepresidente electo de igual forma.

La estructura administrativa del Comité será implementada de acuerdo a la normativa expedida por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social; y, funcionará dentro del presupuesto anual otorgado para el sector salud.

Art. 24.- Son atribuciones de la Agencia de Vigilancia, Intervención y Control de Salud las siguientes:

- a) Vigilar y controlar la prestación de servicios de salud de los integrantes del Sistema Nacional de Salud así como de los prestadores privados con y sin fines de lucro, de las aseguradoras de salud y las empresas de medicina prepagada.
- b) Auditar en las instituciones bajo su control el cumplimiento de las políticas emanadas por la Autoridad Sanitaria Nacional y de la normativa correspondiente
- c) Auditar el cumplimiento de las metas de salud y de cobertura poblacional que deben cumplir según lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional, los prestadoras de servicios de salud, aseguradoras y empresas de medicina prepaga, sean éstas públicas, privadas con o sin fines de lucro.
- d) Auditar la eficiencia del uso de los recursos económicos y materiales entregados por el Estado u obtenidos de otras fuentes en las instituciones públicas prestadoras de salud.
- e) Auditar en las instituciones bajo su control, públicas y privadas con o sin fines de lucro, el cumplimiento de los estándares de calidad de la

atención médica emanadas por la Autoridad Sanitaria Nacional y de la normativa correspondiente

- f) Proteger los derechos de los usuarios de los servicios de salud, sean estos brindados directamente por los prestadores o a través de los mecanismos de seguros o medicina prepaga, generados desde cualquier institución, pública o privada del país.
- g) Investigar en el ámbito de su competencia las denuncias que los usuarios o terceras personas, de manera sustentada, presenten contra las instituciones bajo su control.
- h) Informar periódicamente al ente rector sobre los resultados de su gestión y las novedades y acciones tomadas en su ámbito.
- i) Imponer multas y sanciones de acuerdo a la normativa y reglamentos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- j) Con base en la experiencia del control efectuado, proponer al ente rector, políticas y acciones encaminadas al fortalecimiento y mejoramiento del sistema de salud
- k) Definir y determinar en el marco de la ley, sus propias políticas de inspección, vigilancia y control.
- l) Las demás que le corresponda conforme esta Ley y los reglamentos que se expidan para el efecto

Art. 25.- Serán Funciones y atribuciones del Comité de la Sociedad Civil para la Veeduría de los Servicios de Salud las siguientes:

- a) Participar en los procesos de toma de decisiones y seguimiento de políticas públicas impulsadas por la Superintendencia.
- b) Recoger las consultas y sugerencias de los usuarios formuladas por los representantes de sus organizaciones y presentarlas en la Agencia Nacional.
- c) Planificar y generar actividades que permitan un acercamiento de los usuarios a las oficinas de la

- d) Impulsar la Participación Ciudadana en las diversas tareas y acciones de protección a los usuarios de los sistemas de salud fiscalizados por la Superintendencia.
- e) Otras que se consideren, que serán desarrolladas en el Reglamento de la presente Ley.

TÍTULO III

De los de Prestadores de Servicios del Sistema Nacional de Salud

Capítulo I

Disposiciones Comunes

Art.26.- Los prestadores de servicios del Sistema Nacional de Salud se organizarán funcionalmente para la prestación de servicios según las disposiciones establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, que se reglamentarán en el reglamento general de la presente ley.

Para la organización de la red de servicios de salud, se considerarán criterios de distribución de población, regionalización y complejidad de los servicios, así como de universalización de la cobertura.

Art. 27.- Para cumplir con lo dispuesto en el artículo anterior, los prestadores de servicios del Sistema Nacional de Salud, se organizarán en subsistemas de la siguiente forma:

- a) Subsistema público de salud
- b) Subsistema de la Seguridad Social
- c) Subsistema de medicinas ancestrales y alternativas
- d) Subsistema privado de salud

Capítulo II

Del Subsistema Público de Salud

Art. 28.- Forman el subsistema público los servicios públicos de salud, serán considerados como servicios públicos a los establecimientos de las instituciones estatales que entregan servicios de salud en cualquier nivel de atención y en todos los ámbitos territoriales: nacional, regional, provincial y local. Estos servicios corresponden a: servicios de salud del Ministerio de Salud Pública, del Instituto de la Niñez y la Familia del Ministerio de Inclusión Económica y Social, de los Gobiernos Autónomos Descentralizados y de otras entidades públicas.

Art. 29.- Los servicios públicos de salud son parte integrante de la red pública territorial asignada por la autoridad correspondiente y responder a los requerimientos establecidos por ésta. Estos servicios deberán coordinar las acciones en salud con los otros servicios estatales en cada ámbito territorial.

Los servicios públicos de salud no podrán realizar cobro alguno por las prestaciones que se atiendan en cada nivel, incluyendo insumos, medicamentos y exámenes de diagnóstico y tratamiento. La Autoridad Sanitaria deberá definir en el Reglamento de la presente Ley, las prestaciones a las que se hace referencia en el presente artículo, según nivel de complejidad de cada establecimiento.

Art. 30.- Los servicios públicos de salud cubrirán la cobertura dispuesta por la Autoridad Sanitaria Nacional, dependiendo del nivel de atención del servicio; y, cumplirán con el modelo de atención dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Capítulo III

Del Subsistema de Seguridad Social

Art. 31.- Forman parte del sistema de seguridad social: el Instituto Ecuatoriano de la Seguridad Social, el Instituto de Seguridad social de las Fuerzas Armadas y el Instituto de Seguridad Social de la Policía. Dichas

instituciones, en materia de salud, están sujetas a las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional en su calidad de Rector del Sistema y a prestar sus servicios como parte de la red pública integral de salud.

Art.- 32.- El subsistema de Seguridad Social forma parte integrante de la red pública territorial asignada por la autoridad correspondiente y deberá responder a los requerimientos establecidos por ésta.

Art. 33.- El Subsistema de Seguridad Social deberá coordinar las acciones con los otros servicios estatales en cada ámbito territorial; y, brindar atención a personas que no tengan afiliación sin costo directo para las personas, por ninguna de las prestaciones que se atiendan en cada nivel, se incluye insumos, medicamentos y exámenes de diagnóstico y tratamiento.

Art.- 34.- La Autoridad Sanitaria definirá los mecanismos de cruce cuentas para el pago de los haberes a la seguridad social en el caso de atención a personas que no sean afiliadas.

Art. 35.- Los servicios de salud de la seguridad social cubrirán la cobertura dispuesta por la Autoridad Sanitaria Nacional, dependiendo del nivel de atención del servicio; y, cumplirán con el modelo de atención dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional

Capítulo IV
Del Subsistema de Salud Privado.
Sección I
De los Servicios Privados de Salud sin Fines de Lucro

Art.- 36.- Se consideran servicios privados de salud sin fines de lucro, a aquellos prestados por personas de derecho privado sin ánimo de lucro y cuyo financiamiento se deriva de su propia gestión o de fuentes públicas; son aquellos servicios con fines altruistas que ofrecen servicios de salud en distintos niveles.

Art.-37.- Los servicios privados de salud sin fines de lucro formarán parte del Sistema Nacional de Salud siempre y cuando hayan sido certificados para la prestación del servicio por la Autoridad Sanitaria Nacional y que hayan establecido contratos o convenios con aquella para la prestación de servicios. La modalidad de convenios se establecerá el Reglamento de la presente ley.

Art.- 38.- Los servicios privados de salud sin fines de lucro deberán cumplir las políticas, normas y directrices emanadas de la Autoridad Sanitaria de Salud y coordinar sus acciones con los servicios de salud públicos en el área territorial de su competencia.

Estos servicios no realizarán cobro alguno por las prestaciones que atiendan a personas referidas por servicios públicos o a quienes tienen alguna condición de vulnerabilidad. El pago de estos servicios, será realizado por el Estado, conforme se estipule en los convenios que para el efecto deberán firmar con la Autoridad Sanitaria.

Art. 39.- Los servicios privados de salud sin fin de lucro deberán cumplir con la cobertura dispuesta por la Autoridad Sanitaria Nacional dependiendo del nivel de atención del servicio; y, Cumplir con el modelo de atención definido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 40.- Los servicios de salud privados sin fines de lucro que reciban financiamiento del Estado, además de las responsabilidades indicadas en el artículo anterior, tienen la obligación de rendir cuentas anualmente en el área técnica de salud a la Autoridad Sanitaria Nacional y en el manejo de recursos financieros al organismo estatal pertinente.

Sección II

De los Servicios de Salud Privados con Fines de Lucro

Art. 41.- El subsistema privado está formado por todas aquellas personas e instituciones que prestan servicios de salud bajo financiados con el pago directo de los usuarios, el mismo que ha sido establecido o pre-convenido en forma particular. Pueden ser contratados directamente por los usuarios o a través de sistemas de seguros, individuales o colectivos. Los servicios privados pueden ser de diferentes niveles de complejidad e incluyen servicios de imagen, laboratorio o farmacias.

Art. 42.- Los servicios de salud privados, podrán ser parte del Sistema Nacional de Salud siempre que hayan sido habilitados como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional y que se sujeten plenamente a las disposiciones emanadas por ésta para la red de servicios públicos, lo cual deberá ser estipulado en el reglamento de la presente ley.

Art. 43.- Las servicios de salud privados que no se incorporen al Sistema Nacional Integrado de Salud podrán prestar servicios a sus usuarios mediante el régimen de libre contratación, siempre que hayan sido habilitadas a tal efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional y se sujeten a su control y disposiciones sanitarias emitidas por dicha Autoridad.

Art.- 44.- La contratación de servicios privados que no sean parte del Sistema Nacional de Salud, se hará exclusivamente en los casos de inexistencia o deficiencia de servicios en la red pública de salud. En todos los casos, la contratación se circunscribirá a servicios no contemplados en el protocolo de

prestaciones definido para el nivel de la unidad operativa que haga la contratación. La suma de las contrataciones no superará el diez por ciento (10%) del total del presupuesto correspondiente a la unidad de salud contratante.; la superación de este porcentaje requerirá de la aprobación expresa de la máxima autoridad, en estos casos, se dará prioridad a los servicios de salud sin ánimo de lucro.

La Autoridad Sanitaria Nacional definirá las tarifas para el pago de los servicios contratados de acuerdo a criterios de eficacia y eficiencia; las tarifas serán acordadas mutuamente por las partes. Los contratos para la contratación de estos servicios serán suscritos por las máximas autoridades de cada nivel de atención.

Capítulo V

Del Subsistema de Medicinas Ancestrales y Alternativas

Art. 45.- Forman parte del subsistema de medicinas ancestrales y alternativas las medicinas alternativas, consideradas como tales a los diversos procedimientos o terapias empleados con el fin de curar a las personas, que no pertenecen al campo de la medicina convencional y que son ejercidas por profesionales de la salud y por agentes de salud ancestral, siempre que hayan sido reconocidas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional de acuerdo a la normativa que emita para el efecto.

Art. 46.- Las medicinas y terapias alternativas serán aquellas técnicas prácticas, procedimientos, enfoques o conocimientos que utilizan la estimulación del funcionamiento de los sistemas orgánicos y leyes naturales para la autorregulación del ser humano con el objeto de promover, prevenir, tratar y rehabilitar la salud de la población desde un pensamiento holístico.

Art. 47.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá e impulsará procesos de investigación de sus recursos diagnósticos y terapéuticos en el marco de los

principios establecidos en esta Ley, protegiendo los derechos colectivos de los pueblos indígenas, montubios y afroecuatorianos. El estado reconoce y preserva y promueve los conocimientos y prácticas en salud y medicinas alternativas y ancestrales de los diferentes pueblos y nacionalidades, garantizando la incorporación del enfoque intercultural.

Art. 48.- Las terapias alternativas requerirán para su ejercicio, el permiso emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional; el reconocimiento de los títulos profesionales de acuerdo al Sistema Nacional de Educación Superior y la inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme se determine en la respectiva reglamentación.

Art. 49.- La Autoridad Sanitaria Nacional procurará el intercambio de conocimientos, la formación y especialización en medicinas alternativas según las necesidades de la población, considerando particularmente las zonas geográficas donde la diversidad étnica y cultural lo requiera.

Art. 50.- La Autoridad Sanitaria Nacional se encargará de incluir como parte del modelo de atención a las medicinas alternativas, articulándolas con el Sistema Nacional de Salud.

Art. 51.- La Autoridad Sanitaria Nacional implementará entre sus funciones una dependencia especializada en salud intercultural que tendrá como misión fundamental la definición de políticas públicas para proteger, desarrollar y asegurar el derecho de acceso a servicios de salud intercultural adecuados a su realidad socio-cultural y tradiciones propias.

Esta dependencia tendrá entre sus funciones y atribuciones las siguientes:

- a) Fomentar la recuperación, valoración, desarrollo y práctica de los sistemas de medicina tradicionales de las nacionalidades y pueblos indígenas;

- b) Articular y coordinar acciones a fin de incorporar las prácticas de medicina tradicional al Plan Nacional de Salud, de acuerdo con lo prescrito en la Constitución Política de la República y las leyes;
- c) Formar al personal indígena de salud, en medicina tradicional y garantizar su práctica en las nacionalidades y pueblos indígenas, y en el territorio nacional;
- d) Promover el ejercicio de la medicina tradicional de las nacionalidades y pueblos indígenas en sus propias comunidades y en todo el país;
- e) Implementar el sistema intercultural de salud en el país;
- f) Coordinar el funcionamiento de los espacios comunitarios de sabiduría, los lugares sagrados y la práctica de medicinas tradicionales en cada nacionalidad y pueblo indígena;
- g) Garantizar los conocimientos, prácticas y usos de los distintos medios de diagnóstico y tratamiento en los sistemas de medicinas tradicionales y los usos de las plantas medicinales y sagradas, costumbres y ceremonias rituales, que se constituyen en elementos fundamentales para el equilibrio armónico de la salud física, mental, espiritual, individual, comunitaria y ecológica;
- h) Proteger, recuperar y controlar los recursos biogénéticos y conocimientos ancestrales de medicina de las nacionalidades y pueblos indígenas que no sean plagiados o patentados por personas naturales o jurídicas, extrañas a dichos pueblos y/o nacionalidades; e,
- i) Otorgar el correspondiente certificado a quienes practiquen la sabiduría ancestral, siempre que cumplan los requisitos establecidos en la presente Ley y el reglamento.

Estas competencias y atribuciones deberán coordinarse con el Consejo de Igualdad encargado de las temáticas étnicas.

Art. 52.- La Autoridad Sanitaria Nacional procesos de regulación y control, para evitar que personas y organizaciones que no tengan el conocimiento y preparación sobre las medicinas tradicionales hagan uso de ésta de manera

indiscriminada.

Art. 53.- El sistema de referencia y contra-referencia, deberá considerar los procedimientos a ser utilizados en los pacientes que sean referidos desde la medicina alternativa y deberá propiciar el desarrollo de diversos instrumentos y herramientas que permitan su adecuado funcionamiento.

TITULO IV

De la Gestión del Sistema Nacional de Salud

Capítulo I

De la Red Pública Integral de Salud

Art. 54- Se entenderá por Red Pública Integral de Salud a la integración funcional y operativa de los prestadores de salud estatales, y no estatales que reciben financiamiento público, para la cobertura en salud de la población ecuatoriana.

Los servicios de salud de la Seguridad Social, Fuerzas Armadas y Policía así como los servicios privados sin fines de lucro que reciban financiamiento público formarán parte de la red pública de servicios de salud, incluyendo a la Junta de Beneficencia de Guayaquil y a la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA).

Art. 55.- La red pública integral de salud es parte del Sistema Nacional de Salud y está conformada por los subsistemas de servicios público, el de la seguridad social y los privados sin fines de lucro, mediante vínculos jurídicos, financieros, operativos y de complementariedad, con estrategias de gestión que se articulan para la organización de los servicios, en función de niveles de atención, grados de complejidad, capacidad resolutive, cobertura geográfica y sectorización poblacional.

Art. 56.- La red pública integral de salud, deberá tener cumplirá con los siguientes criterios:

- a) Atención integrada para ofrecer de acuerdo a la complejidad de los establecimientos actividades integrales de promoción, prevención y curación.
- b) Atención continua que responsabilice al equipo de salud en cada nivel del seguimiento de los pacientes desde el diagnóstico o identificación del problema o necesidad hasta la curación y/o rehabilitación, según sea el caso.
- c) Atención permanente y oportuna que responda a las necesidades de la población y en el momento que lo requiera.
- d) Atención complementaria con unidades de diferente capacidad resolutive, así como, con los servicios de atención de medicinas alternativas.
- e) Atención participativa en la que la comunidad tenga un rol en el control y exigibilidad de los servicios de salud.

Art. 57.- La red de pública integral de salud está constituida por: Hospitales de Especialidad, Hospitales especializados, Hospitales generales, Hospitales provinciales, Hospitales cantonales, Centros de salud, Subcentros de salud, Puestos de salud, Maternidades, Patronatos provinciales o municipales, Centros de rehabilitación médica, Servicios de imagen y laboratorio.

Art 58- El acceso a los servicios de la Red Pública Integral de Salud será universal y gratuito en todos los niveles de atención. La gratuidad será implementada de manera gradual considerando los programas y políticas definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional como prioritarios, el perfil epidemiológico del país y los recursos financieros disponibles.

Capítulo II

Modelo de Atención

Art. 59.- La Autoridad Sanitaria Nacional diseñará el modelo de atención que se implementará de manera obligatoria para todos los prestadores del Sistema Nacional de Salud, el mismo estará basado en un enfoque de salud familiar; tendrá como estrategia la atención primaria y la promoción de la salud y priorizará el primer nivel de atención, siendo éste el nivel inicial del Sistema Nacional de Salud

Art. 60.- El modelo de atención funcionará mediante la adscripción de las familias a los establecimientos del primer nivel de atención y la continuidad de los servicios se articulará mediante un sistema de referencia y contra-referencia con los otros niveles del sistema.

El Reglamento de la presente Ley definirá los procedimientos y metodología de adscripción familiar, la conformación de los equipos básicos de salud y demás aspectos necesarios para la implementación del modelo.

Art. 61.- Las emergencias podrán ser atendidas en cualquier nivel de la red de acuerdo a la capacidad del mismo.

Capítulo III

Niveles de Atención

Sección I

Primer Nivel de Atención

Art. 62.- El primer nivel de atención está constituido por el conjunto de actividades sectoriales e intersectoriales dirigido a la persona, la familia y la comunidad, para satisfacer las necesidades básicas de salud y el mejoramiento de la calidad de vida. Está encaminado a la protección de la persona en su entorno familiar y comunitario, promoviendo una participación activa de la comunidad que permita una interacción con los prestadores de servicios.

Art. 63.- El primer nivel funcionará en redes con un territorio y población

definidos para garantizar las prestaciones básicas que establezca el modelo de atención. Deberá contar con la infraestructura y tecnologías adecuadas para la atención ambulatoria, domiciliaria y de emergencia y deberá actuar como puerta de entrada al Sistema, habilitando el acceso a los otros niveles, cuando sea necesario.

Art. 64.- La atención en salud en los diferentes establecimientos del primer nivel, estará a cargo de Equipos Básicos de Salud, los cuales, estarán integrados con personal multidisciplinario y se establecerán a nivel nacional de manera coordinada con todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, mediante convenios interinstitucionales.

Art. 65.- Para garantizar la continuidad de la atención, el primer nivel deberá mantener la coordinación con los otros niveles del Sistema mediante el uso de sistemas referencia y la contra-referencia, definidos por la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Sección II

Segundo Nivel de Atención

Art. 66.- El segundo nivel de atención está constituido por el conjunto de actividades para la atención integral de carácter clínico, quirúrgico u obstétrico, en régimen de hospitalización de breve o mediana estancia, hospitalización de día o de carácter crónico. Está orientado a satisfacer necesidades de baja y mediana complejidad con recursos humanos, tecnológicos e infraestructura suficientes y que corresponda a ese nivel de atención.

Art. Para garantizar la continuidad de la atención, el segundo nivel deberá mantener la coordinación con los otros niveles del Sistema mediante el uso de la referencia y la contra-referencia.

Sección III

Tercer Nivel de Atención

Art. 67.- El tercer nivel de atención está constituido por el conjunto de actividades para la atención de patologías que demanden tecnología diagnóstica y de tratamiento de alta especialización y está conformado por hospitales especializados y de especialidad. Los recursos humanos, tecnológicos e infraestructura estarán adecuados a esas necesidades.

Art. 68- Para garantizar la continuidad de la atención y seguimiento hasta la resolución final de la enfermedad, el tercer nivel deberá mantener la coordinación con el segundo y el primer nivel del Sistema mediante el uso del sistema de contra-referencia.

Los mecanismos operativos para que se cumplan estos procedimientos, serán establecidos en el Reglamento de la presente Ley.

Art. 69.- Los establecimientos que reciban personas referidas de otro servicio de atención deben asegurar el proceso de contra-referencia, el mismo debe incluir una clara asignación de responsabilidades a los trabajadores de la salud.

El cumplimiento de los mecanismos de referencia y contra-referencia se utilizará como un factor principal para la evaluación del desempeño de los establecimientos de salud.

Art.- 70.- El tratamiento de patologías que requieran un nivel de atención de mayor complejidad, cuya resolución supere las posibilidades de atención del país, se realizará mediante la referencia a centros de salud de otros países con los que se hayan firmado convenios internacionales de cooperación.

Los convenios internacionales a los que hace referencia el presente artículo deberán firmarse, mediante la coordinación entre el Ministerio encargado de las Relaciones Internacionales y la Autoridad Sanitaria Nacional. Los mecanismos operativos para que se cumplan estos procedimientos, serán establecidos en el Reglamento de la presente Ley.

Capítulo IV

Del Sistema de Información en Salud

Art. 71.- Para el cumplimiento de lo estipulado en la presente ley, la Autoridad Sanitaria Nacional deberá desarrollar un sistema de información que permita el funcionamiento a cabalidad de la red pública de salud, misma que será de utilización y manejo obligatorio para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud en todos los niveles de atención. Los mecanismos operativos para su cumplimiento, serán desarrollados en el reglamento de la presente Ley.

Capítulo V

De las Compañías Prestadoras de Servicios de Seguros De Salud Y Medicina Pre-Pagada

Art. 72.- Las compañías prestadoras de servicios de seguros salud y medicina pre-pagada, son sociedades de derecho mercantil, constituidas en el territorio nacional y que en virtud del pago de cotizaciones o aportaciones individuales, otorgan a sus afiliados la cobertura de atención médica en general y el financiamiento de dicha atención. El objeto social de estas compañías será, de forma exclusiva, la prestación de servicios de seguros de salud y medicina pre-pagada, sin que puedan dedicarse a otro tipo de actividades.

Art. 73.- Para que estas compañías puedan desarrollar sus actividades, además de los requisitos para la constitución de este tipo de compañías establecido en la Ley que regula la materia, será necesario la obtención del permiso de funcionamiento que será otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento de las coberturas referentes a servicios de salud será conocido por la máxima autoridad de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien ordenará el cumplimiento de las obligaciones de las compañías aseguradoras en un plazo máximo de quince días, luego del procedimiento establecido en el

Título final de esta Ley.

Art. 74.- Los planes de salud y medicina pre-pagada que oferten estas compañías a los usuarios, deberán contener obligatoriamente, los servicios y prestaciones que sean definidos en el modelo de atención, incluidas prestaciones de promoción de salud y prevención, requisitos sin los cuales, no podrán contar con la aprobación de su funcionamiento.

Los demás requisitos y condiciones para obtener el permiso de funcionamiento serán establecidos en el Reglamento de la presente Ley.

Art. 75.- Las compañías prestadoras de servicios de seguros de salud y medicina pre-pagada, no podrán negar la cobertura de sus servicios a personas que tengan algún grado de discapacidad.

Art. 76.- Las compañías prestadoras de servicios de seguros de salud y medicina pre-pagada serán reguladas y controladas por la Autoridad Sanitaria Nacional en lo referente a la prestación de servicios de salud, coberturas en salud y servicios exequiales.

El manejo financiero estará sujeto a la regulación de la Superintendencia de Bancos y Seguros, o la entidad que corresponda según la Ley de la materia.

LIBRO SEGUNDO DE LAS ACCIONES EN SALUD

Título I

De la Promoción de la Salud

Art. 77.- La Promoción de la Salud es el conjunto de acciones que realiza el Estado, y la sociedad civil, para facilitar que las personas mejoren su salud y ejerzan un mayor control sobre la misma, desde un concepto positivo de salud, que potencie los recursos y aptitudes individuales y colectivas.

Art. 78.- Para el cumplimiento de acciones de promoción de la salud se

deberá considerar a la participación social como una estrategia operativa para la promoción de salud, así como a la educación y a la comunicación en salud desde los niveles locales y como parte del modelo de atención.

Art. 79.- La comunicación social en salud estará orientada a desarrollar en la población hábitos y estilos de vida saludables, desestimular conductas nocivas, fomentar la igualdad entre los géneros, desarrollar conciencia sobre la importancia del auto-cuidado y la participación ciudadana en salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la difusión de programas o mensajes, en cualquier medio de comunicación, para evitar que sus contenidos resulten nocivos para la salud física y psicológica de las personas, en especial de niños, niñas y adolescentes.

Art. 80.- La publicidad para medicamentos y otros insumos que puedan afectar la salud, será regulada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará la publicidad evitando la distorsión de la función básica y específica de los medicamentos, y velará por que el manejo de la medicación sea realizada por profesionales de salud capacitados, previniendo conductas de automedicación de los ciudadanos.

Art. 81.- La publicidad para artículos cosméticos será regulada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará que la publicidad de productos cosméticos induzca a las personas a creer que son medicamentos o productos que mejoran la salud.

Art. 82. Se prohíbe la publicidad de productos cosméticos que induzcan a los ciudadanos a pensar que esos productos mejoran la salud, o que se presenten de manera engañosa como si fueran medicamentos, el incumplimiento de esa disposición será sancionada de acuerdo con la presente Ley.

Título II

De la Alimentación y Nutrición

Art. 83.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los organismos competentes, aplicará las disposiciones referentes al consumo y nutrición establecidos en la Ley Orgánica de Soberanía Alimentaria.

Art. 84.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará el contenido nutricional de los alimentos procesados, para lo cual, emitirá la normativa técnica correspondiente.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará la publicidad de la presentación de alimentos procesados para consumo humano controlando que la cantidad calidad y contenido de los anuncios de los empaquetados correspondan a la verdad. La Autoridad Sanitaria Nacional regulará la información al respecto de la información nutricional mostrada en los envases de alimentos procesados.

Art. 85.- La Autoridad Sanitaria Nacional, conjuntamente con todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, fomentará y promoverá la lactancia materna como política de Estado, para mejorar la nutrición de niños y niñas; para lo cual, deberá crear programas específicos orientados a conseguir este propósito.

Art. 86.- La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará y controlará la comercialización de productos sustitutos de la leche materna y de cualquier otro producto designado; los cuales serán usados en el Sistema Nacional de Salud de manera excepcional.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará la publicidad de productos sustitutos de la leche materna; para lo cual, emitirá normas técnicas al respecto de la producción, envasado, etiquetado y publicidad de los mismos; normas que serán de estricto cumplimiento para los fabricantes de ese producto.

Las normas que dicte la Autoridad Sanitaria nacional para el efecto serán de obligatorio cumplimiento por parte de los productores de los artículos señalados, su incumplimiento se sancionará de acuerdo con esta Ley

Título III

Salud Sexual y reproductiva

Art. 87.- El estado promueve el ejercicio y acceso pleno a los servicios y salud sexual y reproductiva, sin discriminación, sin restricción de ningún tipo e incorporará enfoques de interculturalidad, diversidad e igualdad.

Art. 88.- El Estado reconoce a la mortalidad materna, al embarazo en adolescentes y al aborto en condiciones de riesgo como problemas de salud pública; y, garantiza el acceso a la población, de manera gratuita, a programas y servicios de salud sexual y salud reproductiva y el acceso a métodos de calidad, seguros y eficaces, de conformidad con lo que dispone la Constitución de la República.

Art. 89.- El Estado Garantiza a las mujeres la libre opción a la maternidad, así como el derecho de las personas a decidir sobre el número de hijos e hijas que puedan procrear, adoptar, mantener y educar.

Art. 90.- Toda mujer tiene derecho a la atención de salud gratuita, de calidad y calidez durante su embarazo, parto y postparto. Así como al acceso a programas de salud sexual y salud reproductiva. De igual manera se otorga atención gratuita la atención de salud a los recién nacidos.

El Estado asegura a las mujeres atención oportuna y necesaria para control prenatal, enfermedades de transmisión sexual y brindará atención en parto normal y de riesgo, incluida las derivadas de violencia intrafamiliar.

Art. 91.- El Estado garantizará la implementación de programas, acciones, servicios y atención de salud sexual y salud reproductiva sin ningún tipo de discriminación, a través de la promoción, educación, prevención y atención especializada.

El estado garantizará una cultura saludable y segura en cuanto al derecho a la salud sexual y reproductiva, que implique el disfrute de una sexualidad segura, saludable y satisfactoria, libre de toda forma de violencia y discriminación.

Art. 92.- La Autoridad Sanitaria Nacional implementará servicios y atención integral en salud sexual y salud reproductiva, acorde a los avances de la ciencia y la tecnología, con apego a los principios de bioética. Promoverá una cultura por la salud sexual y salud reproductiva que permita la toma de decisiones seguras, saludables y autónomas de las personas de conformidad con lo que dispone la Constitución de la República.

Garantizará que en los programas de salud sexual y salud reproductiva se cubra la detección oportuna de cáncer cérvico uterino y el acceso a métodos de regulación de la fecundidad, según la normativa emitida para el efecto.

Art. 93.- La Autoridad Sanitaria Nacional, conjuntamente con los integrantes del Sistema Nacional de Salud, fomentará y promoverá la planificación familiar, la maternidad y paternidad responsable como condición necesaria para hacer efectivo el derecho a decidir sobre la sexualidad y la reproducción en igualdad de condiciones y oportunidades.

Art.- 94.- El subsistema público de salud garantizará la información y acceso a servicios, métodos de planificación familiar y otros medios que coadyuven al ejercicio del derecho a la salud sexual y reproductiva.

Art. 95.- La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará el acceso gratuito a los métodos de planificación familiar y anticoncepción de calidad, seguros, acorde con los avances de la ciencia y la tecnología, para las personas en edad

reproductiva, sin discriminación alguna. La Autoridad Sanitaria Nacional asegurará el abastecimiento permanente de métodos de anticoncepción y anticoncepción de emergencia aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional, así como la información necesaria para las personas que ejerzan su derecho a tomar decisiones seguras y saludables.

Art.- 96.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá las prácticas ancestrales durante el embarazo, parto y postparto, en las comunidades en las que se desarrollen esas prácticas.

La Autoridad Sanitaria Nacional incorporará en los servicios de salud de esas localidades programas en los que se permita el uso de prácticas ancestrales en los procesos embarazo y parto; para lo cual, emitirá las normas técnica y protocolos que permitan la aplicación de lo dispuesto en este artículo.

Art. 97.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con los organismos competentes, establecerá mecanismos de atención integral a las víctimas de violencia intrafamiliar, sexual y de género y en casos de embarazo forzado que incluya atención, prevención, atención de calidad, acceso a medicamentos de calidad y acorde a los avances científicos y gratuitos. Creará e implementará acciones para prevenir la violencia contra niños/as, adolescentes, así como la violencia de género o cualquier tipo de violencia.

Art. 98.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la participación ciudadana y la corresponsabilidad de la ciudadanía en la promoción de la salud reproductiva, seguimiento y vigilancia en la aplicación de esta Ley

Art.- 99.- En el caso víctimas de violencia sexual la Autoridad Sanitaria Nacional se garantizará la atención y el acceso oportuno a la anticoncepción de emergencia, así como a realizar los procedimientos y aplicar los esquemas profilácticos y terapéuticos necesarios, para detectar y prevenir el riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual, especialmente el VIH y hepatitis B, previa consejería y asesoría a la persona afectada, con su consentimiento

informado expresado por escrito.

Art. 100.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá a través de los medios de comunicación programas de promoción de la salud sexual y salud reproductiva, para lo cual reglamentará el contenido de la publicidad y difusión de cualquier tipo de mensajes referentes a la salud sexual y reproductiva.

Art. 101.- Se prohíbe todo tipo de contenido, publicidad o medio que promueva la violencia, la homofobia, racismo, sexismo, y cualquier tipo de intolerancia sexual que afecte la dignidad humana.

Art. 102.- Los gobiernos seccionales autónomos, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, desarrollarán actividades de educación, promoción, prevención, educación y participación comunitaria en salud sexual y reproductiva, considerando su realidad local.

Art. 103.- Esta Ley, faculta a los servicios de salud públicos y privados, a interrumpir un embarazo, única y exclusivamente en los casos previstos en el del Código Penal. Estos servicios no podrán negarse a atender a mujeres con aborto en curso o inevitables, debidamente diagnosticados por el profesional responsable de la atención.

Art. 104.- Los programas de estudio de establecimientos de educación pública, privada, municipal y fiscomisional, en todos sus niveles y modalidades, incluirán contenidos que fomenten el conocimiento de los deberes y derechos en salud, hábitos y estilos de vida saludables, promuevan el auto cuidado, la igualdad de género, la corresponsabilidad personal, familiar y comunitaria para proteger la salud y el ambiente, y desestimulen y prevengan conductas nocivas.

LIBRO TERCERO

**Prevención, Control de Adicciones,
Enfermedades, Accidentes y Desastres,**

TÍTULO I

Adicciones

Capítulo I

Del Consumo de tabaco

Art. 105.- Respecto del control, consumo y regulación del tabaco la Autoridad Sanitaria Nacional y los miembros del Sistema Nacional de Salud, se sujetarán a las disposiciones de la Ley que regula la materia.

Capítulo II

De la prevención del consumo de bebidas alcohólicas

Art.106.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con los organismos competentes, diseñará y ejecutará planes y programas de educación y prevención del consumo de bebidas alcohólicas.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de la política pública en salud, definirá e implementará el programa para el control de las bebidas alcohólicas y la desestimulación de su consumo, observando la prioridad de niños, niñas y adolescentes.

Art. 107.- Es competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional en materia de prevención del consumo de bebidas alcohólicas:

- a) Establecer las políticas públicas para el control del consumo de alcohol, en atención al riesgo sanitario; así como la adopción de medidas para la prevención del consumo en niños, niñas y adolescentes.
- b) Ofrecer tratamiento y rehabilitación a las personas que así lo requieran y crear centros especializados para el efecto.
- c) Controlar la calidad y componentes de los de las bebidas alcohólicas, dentro del ámbito de su competencia;
- d) Establecer métodos de análisis para verificar que la fabricación de

bebidas alcohólicas se realice de conformidad con las disposiciones técnicas y legales aplicables;

- e) Determinar la información que las y los fabricantes están obligados a proporcionar, a las autoridades correspondientes y al público en general, respecto de las bebidas alcohólicas y sus efectos nocivos;
- f) Dictar las disposiciones normativas respecto de las características, especificaciones y procedimientos relacionados con el envasado y etiquetado de bebidas alcohólicas;
- g) Dictar las disposiciones normativas para la colocación y contenido de la información no publicitaria en lugares donde haya venta de bebidas alcohólicas;
- h) Promover iniciativas educativas para impulsar políticas de control del alcoholismo;
- i) Promover la participación de la ciudadanía en la ejecución de programas contra el alcoholismo, y;
- j) Las demás que se establezcan en la presente Ley y su reglamento.

Art.- 108.- La Autoridad Educativa Nacional, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, contemplará ejes transversales para la prevención, detección e intervención temprana del alcoholismo en el currículo educativo y propondrá metodologías efectivas para su aplicación.

Art. 109.- La Autoridad Sanitaria Nacional y la Autoridad Educativa Nacional, en coordinación con otras instituciones públicas, privadas y de la sociedad civil, programarán y ejecutarán actividades y campañas de información, comunicación y educación y hará uso de todos los recursos y herramientas tecnológicas para prevenir el consumo de de bebidas alcohólicas por parte de la población y, en particular, de las y los trabajadores, la niñez y la juventud.

Art. 110- Se prohíbe la distribución o entrega de bebidas alcohólicas, sea a título gratuito u oneroso, a personas menores de 18 años; así como, la venta de bebidas alcohólicas en centros de cuidado infantil, instituciones educativas

públicas y privadas en todos sus niveles, establecimientos de salud públicos y privados, farmacias, instituciones y dependencias públicas y espacios públicos y privados de recreación de niños, niñas y adolescentes.

Art. 111.- Se prohíbe todo tipo de publicidad, promoción y/o patrocinio de bebidas alcohólicas que se vincule a la salud, al éxito deportivo o a la imagen de la mujer como símbolo sexual. La Autoridad Sanitaria Nacional vigilará y controlará el cumplimiento de esta disposición.

Art. 112.- Los envases de bebidas alcohólicas, deben incluir de forma clara, visible y comprensible, la advertencia de su carácter nocivo para la salud; y, para la impresión de la advertencia, se seguirán las especificaciones previstas en el reglamento correspondiente.

Art. 113 - Salvo en los actos festivos autorizados por la máxima autoridad, se prohíbe consumir bebidas alcohólicas y de moderación, en instituciones públicas, establecimientos educativos, sean públicos o privados, servicios de salud, lugares de trabajo, medios de transporte colectivo, salas de cine y teatro, y otros espacios que se definan en los reglamentos correspondientes emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Capítulo III

De las Sustancias Estupefacientes y

Otras Sustancias que Generan Dependencia

Art.114.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con los organismos competentes, diseñará y ejecutará planes y programas de educación y prevención del consumo de sustancias sicotrópicas y estupefacientes

La Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de la política pública en salud, definirá e implementará el programa para la desestimulación de su consumo, observando la prioridad de niños, niñas y adolescentes.

Art.- 115.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los organismos competentes, regulará y supervisará la producción y comercialización de sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se podrán utilizar con fines terapéuticos.

Art. 116.- Se prohíbe la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo aquellas que se utilicen para uso terapéutico y bajo prescripción médica; prescripciones que serán controladas por la Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente.

Art. 117.- Las sustancias psicotrópicas y estupefacientes a las que se refiere la presente Ley serán determinadas por la normativa técnica que emita la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con el organismo competente.

Art. 118.- En cuanto al control, vigilancia de la producción y el consumo de este tipo de sustancias se estará a lo dispuesto en la Ley de la materia.

TITULO II

De la Salud Mental

Art. 119.- La prevención de las enfermedades mentales será prioritaria; para ello, la Autoridad Sanitaria Nacional, en conjunto con los gobiernos autónomos descentralizados, promoverán, fomentarán y apoyarán:

- a) El desarrollo de actividades educativas, socioculturales y recreativas que contribuyan a la salud mental, preferentemente de la infancia y de la juventud;
- b) La difusión de las orientaciones para la promoción de la salud mental;
- c) La realización de programas para la prevención del uso de sustancias psicotrópicas, estupefacientes, inhalantes y otras sustancias que puedan causar alteraciones mentales o dependencia,

Art. 120.- Será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, la atención de las enfermedades mentales, la misma que comprende:

- a) La atención de personas con padecimientos mentales, la rehabilitación psiquiátrica de enfermos mentales crónicos, deficientes mentales, alcohólicos y personas que usen habitualmente estupefacientes o sustancias psicotrópicas;
- b) La creación de programas específicos de atención para enfermedades mentales que incluya, la prevención, diagnóstico, tratamiento y reinserción de los afectados; y,
- c) La organización, operación y supervisión de instituciones dedicadas al tratamiento y rehabilitación de enfermos mentales.

Art. 121.- La Autoridad Sanitaria Nacional, establecerá los mecanismos necesarios de coordinación con instituciones públicas y privadas para garantizar la atención y el cuidado de la salud de las personas con enfermedades mentales.

Título III

De las Enfermedades Inmuno-Prevenibles

Art. 122.- La Autoridad Sanitaria Nacional proveerá a los establecimientos de salud los biológicos e insumos necesarios para tratar enfermedades inmuno-prevenibles contempladas en el esquema básico nacional de vacunación, en forma oportuna y permanente, asegurando su calidad y conservación.

Art. 123.- Es obligación de los servicios de salud y otras instituciones y establecimientos públicos y privados, inmunizar a los trabajadores que se encuentren expuestos a riesgos prevenibles por vacunación, de conformidad con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 124.- Los biológicos importados por el Estado mediante Convenios

Internacionales de Cooperación no requerirán de registro sanitario nacional, siempre y cuando se haya realizado la debida comprobación de calidad y seguridad en el país de origen, previa su distribución y utilización en el territorio nacional.

Art. 125.- Los biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados, serán sometidos a los procesos de comprobación establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional para liberación de lotes con el fin de preservar su calidad e inocuidad.

Art. 126.- Los biológicos importados por la Autoridad Sanitaria Nacional, a su arribo al país, deberán quedar a disposición del organismo competente en un plazo no mayor de cuarenta y ocho horas. Es obligación de la autoridad aduanera nacional en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional garantizar el mantenimiento de la cadena de frío y la calidad de los productos.

Art. 127.- Los padres y madres de familia, tutores o representantes legales de los niños, niñas y adolescentes, entidades educativas, instituciones públicas y privadas con población cautiva en riesgo, tienen la obligación y la responsabilidad de vigilar que se aplique y cumpla el esquema básico nacional de vacunación establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 128.- Las instituciones públicas y privadas que administren y expendan biológicos deberán contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional y cumplir con los requisitos establecidos en la normativa técnica correspondiente, para garantizar una vacuna segura.

Título IV

Enfermedades Transmisibles

Art. 129.- Las instituciones públicas y privadas, los profesionales de salud y la población en general, reportarán en forma oportuna la existencia de casos sospechosos, probables, compatibles y confirmados de enfermedades

declaradas por la Autoridad Sanitaria Nacional como de notificación obligatoria y aquellas de reporte internacional. Las instituciones y profesionales de salud, garantizarán la confidencialidad de la información entregada y recibida.

Art. 130.- La Autoridad Sanitaria Nacional elaborará las normas, protocolos y procedimientos que deben ser obligatoriamente cumplidos y utilizados para la vigilancia epidemiológica y el control de las enfermedades transmisibles, emergentes y re-emergentes de notificación obligatoria, incluyendo las de transmisión sexual.

Art. 131.- Los miembros del Sistema Nacional de Salud, en sus servicios de salud, garantizarán el acceso y disponibilidad de medicamentos, con énfasis en medicamentos genéricos; exámenes de detección y seguimiento, para las enfermedades señaladas en el inciso precedente.

Art.132.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con otros organismos competentes, ejecutará campañas de información y educación dirigidas al personal de salud y a la población en general, para erradicar actitudes discriminatorias contra las personas afectadas por enfermedades transmisibles.

Art. 133.- En casos de sospecha o diagnóstico de la existencia de enfermedades transmisibles, el personal de salud está obligado a tomar las medidas de bioseguridad y otras necesarias para evitar la transmisión y propagación de conformidad con las disposiciones establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 134.- Los gobiernos autónomos descentralizados deben cumplir con las disposiciones emanadas por la Autoridad Sanitaria Nacional para evitar la proliferación de vectores, la propagación de enfermedades transmisibles y asegurar el control de las mismas.

Art. 135.- Las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras, que se encuentren en territorio ecuatoriano deben cumplir las disposiciones reglamentarias que el gobierno dicte y las medidas que la Autoridad Sanitaria Nacional disponga de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional, los convenios internacionales suscritos y ratificados por el país, a fin de prevenir y evitar la propagación internacional de enfermedades transmisibles.

Art. 136.- - El Estado reconoce al contagio y la transmisión del VIH-SIDA, como problema de salud pública. La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará en sus servicios de salud a las personas viviendo con VIH-SIDA atención especializada, acceso y disponibilidad de medicamentos antiretrovirales y para enfermedades oportunistas con énfasis en medicamentos genéricos, así como los reactivos para exámenes de detección y seguimiento.

Las responsabilidades señaladas en este artículo corresponden también al sistema nacional de seguridad social.

Art. 137.- Se suministrará la anticoncepción que corresponda, previo consentimiento informado, a mujeres portadoras de VIH y a aquellas viviendo con SIDA. Esto incluye anticoncepción de emergencia cuando el caso lo requiera, a juicio del profesional responsable de la atención.

Título V

Enfermedades no transmisibles

Art. 138.- La atención integral y el control de enfermedades no transmisibles, crónico - degenerativas, congénitas, hereditarias y de los problemas declarados prioritarios para la salud pública, se realizará mediante la acción coordinada de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud y de la participación de la población en su conjunto.

Comprenderá la investigación de sus causas, magnitud e impacto sobre la salud, vigilancia epidemiológica, promoción de hábitos y estilos de vida saludables, prevención, recuperación, rehabilitación, reinserción social de las

personas afectadas y cuidados paliativos.

Art. 139.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud garantizarán la disponibilidad y acceso a programas y medicamentos para estas enfermedades, con énfasis en medicamentos genéricos, priorizando a los grupos vulnerables.

Capítulo I

Enfermedades raras o huérfanas y catastróficas

Art. 140.- El Estado ecuatoriano reconoce de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación.

Art. 141. - Son obligaciones de la Autoridad Sanitaria Nacional:

- a) Emitir protocolos para la atención de estas enfermedades, con la participación de las sociedades científicas, las mismas que establecerán las directrices, criterios y procedimientos de diagnóstico y tratamiento de las y los pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas;
- b) Promover, coordinar y desarrollar, conjuntamente con organismos especializados nacionales e internacionales públicos y privados, investigaciones para el estudio de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas con la finalidad de favorecer diagnósticos y tratamientos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida;
- c) En aquellos casos en los que al Sistema Nacional de Salud le resulte imposible emitir el diagnóstico definitivo de una enfermedad, la Autoridad Sanitaria Nacional implementará todas las acciones para que estos casos sean investigados en instituciones internacionales de la salud con la finalidad de obtener el diagnóstico y tratamiento correspondiente.
- d) Controlar y regular, en coordinación con los organismos competentes, a

las compañías de seguros y prestadoras de servicios de medicina pre pagada en lo referente a la oferta de coberturas para enfermedades consideradas raras o huérfanas.

Las compañías de seguros y las empresas privadas de salud y medicina pre pagada, en el marco de las políticas definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y de la presente Ley, estarán obligadas a cumplir las coberturas comprometidas en los respectivos contratos de seguro sin que puedan negar dicha cobertura a pretexto del apareamiento posterior de enfermedades consideradas catastróficas y raras o huérfanas;

- e) Controlar que los prestadores de servicios de salud mantengan la búsqueda activa de casos relacionados con las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas, de conformidad con el Sistema de Vigilancia Epidemiológica que incluya el registro de los pacientes que sufran este tipo de enfermedades;
- f) Implementar las medidas necesarias que faciliten y permitan la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el cuidado de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
- g) Establecer, en forma conjunta con las organizaciones de pacientes y científicas, acciones para divulgar y promover el conocimiento de las enfermedades raras y huérfanas.

Art. 142.- La Autoridad Sanitaria Nacional creará e implementará un sistema de registro e información de pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas y requerirá los reportes que en forma obligatoria deberán remitir todas las instituciones prestadoras de servicios de salud de los sectores públicos y privados respecto de los pacientes que sean diagnosticados o aquellos en los cuales no se pudiere emitir el diagnóstico definitivo.

Art. 143.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá acciones destinadas a la capacitación, a nivel de pregrado, postgrado y la educación permanente, para

todo el personal y profesionales de la salud, a fin de divulgar el conocimiento científico de las enfermedades raras o huérfanas.

Art.144.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará la producción e importación de medicamentos e insumos especiales para tratar enfermedades consideradas raras o huérfanas; y, procurará a través de la normativa que expida para el efecto, la provisión suficiente y necesaria de tales medicamentos para los pacientes según sus necesidades.

La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá los mecanismos que permitan a las y los pacientes que sufran estas enfermedades, el acceso a los medicamentos e insumos especiales para su tratamiento.

Art. 145.- Para efecto de lo dispuesto en el presente artículo se entenderá por enfermedad catastrófica a aquella que implique un alto riesgo para la vida de la persona; que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y, que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria.

De igual forma se entenderá por enfermedades Raras y Huérfanas a aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad.

Título VI

Enfermedades terminales

Art. 146.- Se entenderá por enfermedad en estado terminal a todo padecimiento reconocido como irreversible, progresivo, que no responda a tratamientos curativos, que se encuentra en estado avanzado y cuyo pronóstico de vida sea limitado de acuerdo a la normativa que defina la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto, independientemente de su edad cronológica.

Art. 147.- La Autoridad Sanitaria Nacional, mediante el Sistema Nacional de Salud garantizará a las personas que padezcan este tipo de enfermedades tratamientos de cuidados paliativos durante el tiempo que permanezcan con vida.

Los cuidados paliativos se enfocarán en el control del dolor, así como, en cubrir las necesidades psicológicas, emocionales, socio-familiares, culturales, espirituales y religiosas, respetando la voluntad de los pacientes.

Art. 148.- La Autoridad Sanitaria y los miembros del Sistema Nacional de Salud garantizarán los derechos del enfermo en situación terminal, otorgando un tratamiento adecuado en cada momento a su situación, y a lo largo de todo su proceso evolutivo; y, facilitarán los medios terapéuticos para una muerte natural en condiciones dignas.

Art. 149.- La Autoridad Sanitaria Nacional se encargará de establecer políticas, programas y estrategias operativas en el modelo de atención que recojan los derechos de los enfermos con enfermedades terminales.

Título VII

De la Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, De la sangre, sus componentes y derivados Y de la Disposición de Cadáveres

Capítulo I

De la Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

Art. 150.- Respecto de la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células control, la Autoridad Sanitaria Nacional y demás personas naturales y jurídicas, se sujetarán a las disposiciones de la Ley que regula la materia.

Capítulo II

De la sangre, sus componentes y derivados

Art. 151.- Se declara de prioridad nacional la disponibilidad de sangre segura y sus componentes. El Estado, a través de la autoridad sanitaria nacional,

tomará las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad y el acceso a sangre y componentes seguros en cantidades suficientes para quien la necesite, siendo obligatoria su provisión en las instituciones públicas, privadas y autónomas, en caso de riesgo inminente para la vida, independientemente de la capacidad de pago.

La autoridad sanitaria nacional está obligada a promover la donación voluntaria y altruista de sangre.

Art. 152. La Autoridad Sanitaria Nacional dictará las normas relativas a los procesos de donación, transfusión, uso y vigilancia de la calidad de la sangre humana con sus componentes y derivados, con el fin de garantizar el acceso equitativo, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes y la máxima protección de los receptores así como del personal de salud.

Art. 153.- La autoridad sanitaria nacional licenciará, a través de la instancia competente, a los servicios de sangre (hemocentros, bancos, depósitos y servicios de transfusión) y a las plantas industriales de fraccionamiento de plasma, públicos y privados, de acuerdo a la normativa que dicte para el efecto.

Los hemocentros, bancos, depósitos y servicios de transfusión de sangre humana, deben mantener programas de gestión y control de calidad interna y externa, así como cumplir con las demás normas y disposiciones que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional.

Art. 154.- Se prohíbe la comercialización, publicidad de la misma y el lucro en el proceso de donación, obtención, procesamiento, distribución y utilización de sangre, sus derivados y componentes, por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas. Las instituciones que realicen los procesos señalados en el inciso precedente pueden recuperar únicamente lo correspondiente a gastos de operación de los procedimientos que se realicen; cualquier cobro en exceso será sancionado, de conformidad con la presente

Ley.

Art.155.- Los establecimientos autorizados para coleccionar unidades de sangre, previamente a su utilizaci3n en transfusiones, est3n obligados a realizar las pruebas para determinar el grupo y factor sangu3neo y la presencia de anticuerpos irregulares, as3 como las serol3gicas para los marcadores de infecci3n, determinados en la reglamentaci3n correspondiente de acuerdo con el perfil epidemiol3gico local, regional y nacional y los avances tecnol3gicos. La separaci3n de componentes se realizar3 cumpliendo las normas t3cnicas aplicables con el fin de asegurar la funci3n terap3utica de los mismos.

Art. 156.- La transfusi3n de sangre y sus componentes, debe ser prescrita por un m3dico, legalmente habilitado para ejercer la profesi3n, practicada bajo su responsabilidad y supervisi3n, en condiciones que garanticen la seguridad del procedimiento y de conformidad con lo establecido en las normas t3cnicas. El incumplimiento de esta disposici3n ser3 sancionado de acuerdo a esta Ley.

Art. 157.- La aceptaci3n o negativa para transfusi3n de sangre y sus componentes, debe realizarse por escrito de parte del potencial receptor o a trav3s de la persona legalmente capaz para ejercer su representaci3n, exceptu3ndose los casos de emergencia o urgencia. El incumplimiento de esta disposici3n ser3 sancionado de acuerdo a esta Ley.

Art. 158.- La donaci3n voluntaria de sangre requiere de la expresa autorizaci3n libre, voluntaria y por escrito del donante.

Art. 159.- La exportaci3n de plasma para procesamiento industrial s3lo podr3 realizarse hacia plantas procesadoras acreditadas y siempre que los derivados obtenidos sean recuperados para consumo nacional.

Art. 160.- Prohibase la exportaci3n de sangre y sus componentes, salvo casos expresos de donaci3n originados por razones de emergencia y humanitarias

según lo señalado en el artículo anterior.

Capítulo III

De la Disposición de Cadáveres

Art. 161.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con los gobiernos autónomos municipales autorizará la instalación, construcción y mantenimiento de cementerios, criptas, crematorios, morgues o sitios de conservación de cadáveres.

Previamente se verificará la ubicación y la infraestructura a emplearse y que no constituyan riesgo para la salud. Deberán contar con el estudio de impacto ambiental y la correspondiente licencia ambiental.

Los cementerios y criptas son los únicos sitios autorizados para la inhumación de cadáveres y deben cumplir las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y la correspondiente Municipalidad.

Art. 162.- Practicada la necropsia, el cadáver debe ser obligatoriamente tratado, inhumado o cremado. Ningún cadáver podrá mantenerse insepulto o sin someterse a cremación por más de setenta y dos horas, excepto cuando medie orden judicial o no sean reconocidos o reclamados por sus familiares o derechohabientes, en cuyo caso debe garantizarse su mantenimiento en los sitios autorizados y en condiciones de conservación adecuadas que no comprometan la integridad del cadáver ni alteren las posibles evidencias.

Art. 163.- Los cadáveres no identificados o que no fueren reclamados en el plazo de treinta días posteriores a su fallecimiento, se entregarán a título de donación a las facultades de Ciencias Médicas o de la Salud legalmente establecidas dando preferencia a las estatales, o se inhumarán de conformidad con las disposiciones pertinentes.

De los cadáveres no identificados, previa a su donación o inhumación se extraerán muestras que permita la obtención del perfil genético de la persona. Esta información será registrada en un banco de datos de cadáveres no identificados.

Art. 164.- No se podrá proceder a la inhumación o cremación de un cadáver sin que se cuente con el certificado médico que confirme la defunción y establezca sus posibles causas, de acuerdo a su diagnóstico. Esta responsabilidad corresponde a los cementerios o crematorios según el caso.

Art. 165.- La exhumación para efectos legales podrá practicarse en cualquier tiempo por orden de Autoridad competente.

Art. 166.- El traslado de cadáveres, dentro del país, en los casos y condiciones establecidos en el reglamento de esta Ley, así como su ingreso al territorio nacional requiere autorización de la autoridad sanitaria nacional, quien establecerá las normas de conservación y seguridad.

Art. 167.- Las necropsias deben ser realizadas bajo responsabilidad de médicos patólogos o forenses, excepto en las localidades donde estos profesionales no existan, en cuyo caso se realizarán de acuerdo con lo establecido en la legislación penal, sin costo para los familiares o deudos en las instituciones públicas.

Art. 168.- Es obligatoria la necropsia cuando:

- a) No se conozca la causa del fallecimiento;
- b) Por muerte repentina;
- c) El Ministerio Público lo disponga;
- d) En casos de emergencia sanitaria;
- e) Por razones de salud pública; y,
- f) Por petición y consentimiento del representante legal o pariente más cercano hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad.

TÍTULO VIII

De la Investigación Científica en Salud y de la Genética

Art. 169.- La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de

la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.

Art. 170.- La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.

Art. 171.- La Autoridad Sanitaria Nacional normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genética humana. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades, que deberán necesariamente tener especialidad en el área de genética o afines.

Art. 172.- Sólo podrán hacerse pruebas de identificación humana, filiación y compatibilidad de antígenos para:

- a) Trasplantes;
- b) Estudios mutacionales;
- c) Ligamiento genético;
- d) Pruebas predictivas de enfermedades genéticas.
- e) Pruebas para detectar la predisposición genética a una enfermedad;
- f) Fines terapéuticos; y,
- g) Otras que se desarrollen con fines de salud genética.

Estas pruebas deberán contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional siguiendo procedimientos científicamente probados, con sujeción y respeto a los principios bioéticos; la Autoridad Sanitaria Nacional vigilará este tipo de pruebas.

Art. 173.- Se prohíbe la intervención genética sobre células de la línea

germinal y células madre, con fines de experimentación y lucro.

Podrán efectuarse intervenciones sobre el genoma humano, células de la línea germinal y madre únicamente por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, procedimientos científicamente probados y seguros, previo consentimiento informado, expreso y escrito de la persona y que sea de beneficio social y eugenésico.

Art. 174.- No se podrán patentar genes ni derivados celulares humanos naturales.

Art. 175.- Se prohíben las prácticas de clonación de seres humanos, así como la obtención de embriones humanos con fines de experimentación. La autoridad sanitaria nacional procurará y fomentará la integración y trabajo cooperativo de los centros de investigación y desarrollo de la genética.

Título IX

Accidentes

Art. 176.- El Estado reconoce a los accidentes de tránsito como problema de salud pública, en cuanto sus consecuencias afecten la integridad física y mental de las personas

Art. 177.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los organismos competentes y los gobiernos autónomos descentralizados, impulsarán y desarrollarán políticas, programas y acciones para prevenir y disminuir los accidentes de tránsito, laborales, domésticos, industriales y otros; así como para la atención, recuperación, rehabilitación y reinserción de las personas afectadas.

Art. 178.- La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá competencia para vigilar, regular y dictar la normativa aplicable para la atención de víctimas de accidentes de tránsito, atendidas mediante el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito, en coordinación con la autoridad nacional encargada del tránsito y transporte terrestre.

Del control, auditoría y verificación de las lesiones producto de un accidente de tránsito se encargará la Autoridad Sanitaria Nacional, quien establecerá el tipo de lesiones y el costo del tratamiento.

Título X

De los desastres

Art. 179.- La Autoridad Sanitaria Nacional colaborará con los gobiernos seccionales Autónomos y con los organismos competentes para integrar en el respectivo plan, el componente de salud en gestión de riesgos en emergencias y desastres, para prevenir, reducir y controlar los efectos de los desastres y fenómenos naturales y antrópicos.

Art. 180.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud implementarán, en colaboración con los organismos competentes, un sistema permanente y actualizado de información, capacitación y educación en gestión de riesgos en emergencias y desastres, con la participación de la sociedad en su conjunto.

Art. 181.- Todas las instituciones y establecimientos públicos y privados de cualquier naturaleza, deberán contar con un plan de emergencias, mitigación y atención en casos de desastres, en concordancia con el plan formulado para el efecto.

LIBRO CUARTO

VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Título I

Vigilancia Sanitaria.

Art. 182.- La Autoridad Sanitaria Nacional es competente para ejercer la vigilancia sanitaria en función de lo prescrito en la presente Ley y de la demás normativa técnica que emita para el efecto.

Art. 183.- Se entenderá por vigilancia sanitaria el conjunto de acciones de evaluación, verificación, supervisión y control del cumplimiento de las normas y requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con la protección de la salud de la población y el ambiente.

Art. 184.- Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados, así como a los de prestación de servicios relacionados.

Art. 185.- La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de visitas de inspección, control, orientación y monitoreo a cargo del personal acreditado por la Autoridad Sanitaria Nacional, competente para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás normativa emitida para el efecto.

Art. 186.- Las entidades públicas y privadas coadyuvarán a la vigilancia del cumplimiento de las normas sanitarias y deberán notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional cualquier irregularidad, que a su juicio, puedan constituir violaciones a las normas sanitarias.

Art. 187.- El acto u omisión contrario a los preceptos de esta Ley y a las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional en materia de Vigilancia Sanitaria, será objeto de la aplicación de medidas de seguridad y las sanciones correspondientes a más de la respectiva orientación y educación de los infractores.

Art. 188.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es

obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendió de productos de uso y consumo humano, así como los que presten servicios que se relacionen e incidan en la salud de la población.

La observancia de las normas de vigilancia y control sanitario se aplican también a los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina pre-pagada.

Título II

Control Sanitario.

Art. 189.- La Autoridad Sanitaria Nacional es competente para ejercer el control sanitario en función de lo prescrito en la presente Ley y de la demás normativa técnica que emita para el efecto.

Art. 190.-.- Se entenderá por control sanitario al conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Autoridad Sanitaria Nacional, con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las ley, normas oficiales y demás disposiciones aplicables.

Art. 191.- La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 192.- Compete a la Autoridad Sanitaria Nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario, incluyendo muestras médicas y aquellos destinados al consumo interno procedentes de zonas francas.

No se autorizará la importación de productos, ni aún con fines promocionales, si previamente no tienen el registro sanitario nacional, salvo las excepciones determinadas en esta Ley.

Art. 193.- Las materias primas para elaboración de productos sujetos a registro sanitario, no requieren para su importación cumplir con este registro, siempre que justifiquen su utilización en dichos productos.

Art. 194.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá delegar a los municipios, dentro de sus funciones, el ejercicio de las acciones necesarias para el control sanitario, quienes las realizarán de acuerdo con las disposiciones y normas emitidas por dicha autoridad.

Art. 195.- Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.

Art. 196.- El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Capítulo I

Del Ejercicio del Control Sanitario.

197.- Art.- El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

- a) Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas,

- bebidas alcohólicas, productos de perfumería, cosmetología, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;
- b) Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos de diagnóstico y tratamiento, prótesis, órtesis, asistencias técnicas en general, insumos y materiales de uso quirúrgicos, odontológicos, de curación y productos higiénicos;
 - c) Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración;
 - d) Proceso de control en el cumplimiento de las normas sanitarias en establecimientos que presten servicios relacionados y cuya actividad incida en la salud de la población.

El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos y la materia prima que intervengan en su elaboración compete en forma exclusiva a la Autoridad Sanitaria Nacional

Art. 198.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá las normas oficiales a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán regulados por la Farmacopea Ecuatoriana, la cual se mantendrá permanentemente actualizada a través del organismo técnico correspondiente que la Autoridad Sanitar Nacional determine para el efecto.

Art. 199.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendió o suministro al público de los productos y la prestación de servicios a que se refiere esta Ley.

Título III

Del Registro Sanitario

Art. 200.- Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, bebidas no alcohólicas y no alcohólicas, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación.

Las donaciones de productos sujetos a registro sanitario se someterán a la autorización y requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 201.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de su organismo competente, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o re inscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, la misma que fijará el pago de un importe para la inscripción y re inscripción de dicho certificado de registro sanitario, cuyos valores estarán destinados al desarrollo institucional, que incluirá de manera prioritaria un programa nacional de control de calidad e inocuidad pos registro.

La Autoridad Sanitaria Nacional, ejercerá control administrativo, técnico y financiero del organismo competente y evaluará periódicamente los resultados de la gestión para los fines pertinentes.

El informe técnico analítico para el otorgamiento del registro sanitario, así

como los análisis de control de calidad pos registro, deberán ser elaborados por el organismo ministerial competente y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 202.- El registro sanitario tendrá vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la Autoridad Sanitaria Nacional a través del organismo competente y, dará lugar al procedimiento que señale la ley y sus reglamentos.

Para el trámite de registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos. La obtención del registro sanitario de medicamentos no dará derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.

Art. 203.- La Autoridad Sanitaria Nacional determinará las tasas que generaran el registro y notificación sanitaria de los productos de consumo y uso humano establecidos en esta ley, por su solicitud, otorgamiento, y renovación periódica.

Art. 204.- Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley.

Art. 205.- El registro sanitario será suspendido o cancelado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Organismo competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley.

En todos los casos, el titular del registro o la persona natural o jurídica responsable, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.

Art.206.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus organismos competentes, realizará periódicamente controles pos registro de todos los productos sujetos a registro sanitario mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Realizará además inspecciones a los establecimientos. Si detectare que alguna entidad comercial o industrial usare un número de registro sanitario no autorizado para ese producto, la Autoridad Sanitaria Nacional suspenderá la comercialización del o los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.

Art. 207.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico no inscritos en el registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria o para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, así como para fines de investigación clínica humana, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico autorizados serán los específicos para cada situación.

Art. 208.- La publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la Autoridad Sanitaria Nacional. Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción médica

Título IV
De los Medicamentos, insumos y equipos médicos

Capítulo I
De los medicamentos e insumos médicos

Art. 209.- Para efecto de la presente Ley se considera medicamento, toda sustancia o mezcla de origen natural, sintético o semisintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio ante las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en la personas o en los animales, que se presente en forma farmacéutica y que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.

Art. 210.- La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá un sistema de regulación de productos farmacéuticos para certificar su calidad, seguridad, eficacia, tolerancia, pureza y estabilidad, mediante el registro, autorización previa, vigilancia, control e inspección de los productos, establecimientos y profesiones relacionadas.

Se prohíbe la prescripción, circulación, comercialización, importación, exportación y reexportación de productos no registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional. La inobservancia o violación de esta norma acarreará responsabilidades administrativas, civiles y penales.

Art. 211.- Es prohibida la venta de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes que no cuenten con receta emitida por profesionales autorizados para prescribirlas. Cuando se requiera la prescripción y venta de medicamentos que contengan estas sustancias, se realizará conforme a las normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional y la Ley de

Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas

Art. 212.- Los fabricantes, importadores, farmacéuticos patrocinantes, y trabajadores de la salud en sus respectivos ámbitos tienen la obligación de investigar, vigilar e informar a las autoridades sanitarias pertinentes los efectos adversos, o sospecha de éstos, causados por productos farmacéuticos y afines cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de las personas.

Art. 213.- La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá las normas de elaboración, fabricación, conservación, transporte, almacenamiento, rotulado y dispersión de los productos farmacéuticos. El rotulado incluirá su número de registro, composición, características, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, efectos, contraindicaciones y cualquier otra información establecida por la autoridad

Las normas que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto serán de obligatorio cumplimiento por parte de los productores de los artículos señalados, su incumplimiento se sancionará de acuerdo con esta Ley

Art. 214.- Se considera medicamento biotecnológico, toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.

Art. 215.- Todo medicamento deberá registrarse ante la Autoridad Sanitaria Nacional; luego del registro los mismos serán inscritos según las disposiciones

reglamentarias emitidas para el efecto.

El registro, solamente, procederá cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas por la Autoridad Sanitaria Nacional tomando en cuenta la definición establecida en el artículo 209 de la presente Ley.

Las normas que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto serán de obligatorio cumplimiento por parte de los productores de los artículos señalados, su incumplimiento se sancionará de acuerdo con esta Ley

Art. 216.- Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás normativa técnica que se dicte para el efecto; y, una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.

El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.

En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión de un comité, que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica, designados por la Autoridad Sanitaria Nacional

Art.- 217.- Los productos que contengan plantas medicinales están sujetos al control sanitario a que se refiere este capítulo y a las normas técnicas que al efecto emita la Autoridad Sanitaria.

Art. 218.- La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo.

Además realizará periódicamente controles posregistro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos.

Art. 219.- El registro de todo medicamento durará cinco años, salvo que las infracciones en la elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular, o experiencias demostrativas de que el producto es inseguro o ineficaz en los términos en que fue autorizado y registrado, hagan procedente su cancelación o la modificación que corresponda.

Art. 220.- Los medicamentos, incluyendo los productos que contengan nuevas entidades químicas que obtengan registro sanitario nacional y no sean comercializados por el lapso de un año, serán objeto de cancelación del registro sanitario.

Art. 221.- Toda modificación en el nombre de un medicamento, en su fórmula, en la forma de su dosificación, en el envase y contenido de la rotulación que le acompaña, o en la publicidad, requerirá de permiso previo de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 222.- El desarrollo, la producción, manipulación, uso, almacenamiento, transporte, distribución, importación, comercialización y expendio de productos nutraceúticos, será permitido cuando se demuestre técnica y científicamente ante la Autoridad Sanitaria Nacional, su seguridad para el consumidor y el

ambiente. El registro y control sanitarios de estos productos se sujetará a las regulaciones vigentes para medicamentos.

Art. 223.- Los medicamentos podrán ser presentados para su uso, comercio, distribución y suministro con nombre genérico o con nombre comercial.

Son de nombre genérico aquellos medicamentos puros, presentados en fórmula farmacéutica o singularmente, designados con un nombre técnico general reconocido por las farmacopeas oficiales o por obras técnicas de reconocida autoridad. El medicamento de nombre genérico puede ser simple o puede ser una fórmula constituida por dos o más medicamentos de nombre genérico.

Son medicamentos de nombre registrado aquellos que se entregan al comercio y uso bajo un nombre particular de invención y bajo marca de fábrica registrada.

Art. 224.- Para los efectos de esta Ley y su reglamento se considerarán medicamentos a los cosméticos que, presentados bajo nombre genérico o registrado tengan actividad medicamentosa o tóxica y se destinen a la preservación o modificación de la apariencia personal mediante la alteración o su influencia en la estructura o función de cualquier organismo o tejido del cuerpo humano.

Art. 225.- Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos.

Art. 226.- Todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados.

Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales facultados para hacerlo, a excepción de los medicamentos de venta libre, clasificados como tales con estricto apego a normas farmacológicas actualizadas, a fin de garantizar la seguridad de su uso y consumo.

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

Art. 227.- La Autoridad Sanitaria Nacional autorizará la importación de medicamentos en general, en las cantidades necesarias para la obtención del requisito sanitario, de conformidad con lo previsto en el reglamento correspondiente.

Art. 228.- Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados.

Art. 229.- Queda prohibida la importación, comercio, uso o suministro de medicamentos que se encuentran en proceso de experimentación, salvo en las condiciones y circunstancias y por el tiempo que el Ministerio del Ramo lo autorice.

Art.- 230.- Toda persona natural o jurídica sólo podrá importar, fabricar, manipular, comerciar o usar medicamentos registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art- 231.- El registro de medicamentos, además de las disposiciones que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto, deberá contener normas relativas a la naturaleza y cantidad de la información sobre el medicamento o producto sometido a registro; la entrega de muestras necesarias para practicar los análisis, al nombre con que se identificará el producto; al contenido de la rotulación; al tipo de envases o envolturas que se usarán.

Art. 232.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico no inscritos en el registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria o para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país personas que sufran enfermedades raras o huérfanas y catastróficas, así como para fines de investigación clínica humana, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico autorizados serán los específicos para cada situación.

Para fines exclusivos de investigación podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Art. 233.- Las autoridades aduaneras no podrán autorizar el desalmacenaje de medicamentos sin la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 234.- Toda persona que elabore, manipule, comercie o distribuya medicamentos, deberá utilizar envases, material de acondicionamiento y empaques adecuados de acuerdo con las disposiciones reglamentarias a fin de impedir el deterioro, o la alteración del medicamento, así como el desarrollo de condiciones riesgosas para el consumidor.

Art. 235.- Toda persona que mantenga o almacene medicamentos, como actividad principal o incidental, deberá utilizar lugares, procedimientos, envases y embalajes adecuados que impidan el deterioro, la adulteración, la falsificación de los medicamentos, así como el desarrollo de condiciones riesgosas para la salud de las personas.

Art.236.-La rotulación o etiquetaje de todo envase o embalaje de

medicamentos o productos medicinales solo podrá ser hecha en establecimientos y por las personas autorizadas y deberá incluir el contenido reglamentario y las menciones especiales que el Ministerio ordene en resguardo de la seguridad y salud de las personas. Tanto la rotulación indicada como la literatura anexa deberán estar escritas en idioma español.

Capítulo II

De los Equipos Médicos, Prótesis, Órtesis, Asistencias Técnicas y Materiales Para la Salud

Art.- 237. Para efectos de la Presente ley y demás normativa que se derive de la misma, se entenderá por equipos y materiales para la salud:

- a) Equipos e instrumental: Los aparatos, utensilios y accesorios para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- b) Prótesis, órtesis y asistencias técnicas: Los dispositivos destinados a sustituir o complementar alguna función de un órgano o un tejido del cuerpo humano.
- c) Agentes de diagnóstico: Los insumos, incluyendo las sustancias y reactivos, que puedan utilizarse in vitro con fines diagnósticos o terapéuticos.
- d) Insumos de uso odontológico: Las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud bucal.
- e) Desinfectantes: Los productos que se emplean sobre superficies, material médico quirúrgico y equipos utilizados por su acción germicida en el área de la salud.
- f) Cualquier otro material, equipo o insumo que sea calificado como tal por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Art. 238.- La importación, distribución y comercialización de los equipos y materiales médicos descritos deberá notificarse la Autoridad Sanitaria Nacional, quien se encargará de llevar un registro de esos insumos para verificar su calidad e idoneidad.

Art. 239.- En el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis, y asistencias técnicas, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Autoridad Sanitaria.

Art. 240.- El proceso, uso y mantenimiento de equipos médicos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación, se ajustarán a las normas oficiales ecuatorianas o disposiciones aplicables, incluso en la eliminación de desechos de tales materiales, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes.

Las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto serán de obligatorio cumplimiento por parte de los productores de los artículos señalados, su incumplimiento se sancionará de acuerdo con esta Ley

Art. 241.- Para el caso de reactivos biológicos que se administren a seres humanos se estará, en cuanto a su control sanitario, a lo dispuesto en el reglamento a la presente Ley.

Art. 242.- Se prohíbe la importación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación, de los bienes a los que hace referencia este capítulo cuando estén en mal estado de conservación, tengan defecto de funcionamiento o carezcan de la rotulación adecuada que indique su naturaleza y sus características; y, sin que se acompañen por el fabricante las instrucciones en castellano para su correcto uso.

Título V
De los Alimentos y bebidas no alcohólicas
Capítulo I
Alimentos

Art.- 243.- A los efectos de esta Ley y demás normativa que derive de la misma, se consideran alimentos todas las sustancias elaboradas, semi-elaboradas o primarias, que se destinen al consumo humano, incluyendo las bebidas de cualquier clase, y cualquier otra sustancia que se utilicen en la fabricación, preparación, almacenamiento o tratamiento de alimentos.

Art.- 244.- Competencias de la Autoridad Sanitaria. Son competencias de la autoridad sanitaria en materia de control de alimentos, lo siguiente:

- a) Autorizar y expedir el registro sanitario de referencia o certificación sanitaria para la comercialización del producto previo cumplimiento de las normas específicas;
- b) La inspección, control y vigilancia de la elaboración, almacenamiento, envase, distribución, y expendio de los artículos alimentarios y bebidas; de materias primas que se utilicen para su fabricación; de los locales y sitios destinados para ese efecto, sus instalaciones, maquinarias, equipos, utensilios y otro objeto destinado a su operación y procesamiento;
- c) Evaluar todo producto alimentario con nombre comercial destinado al consumo humano de acuerdo a las normas y reglamentos de inocuidad y calidad establecidas;
- d) El otorgamiento de la licencia o permiso sanitario a toda persona natural o jurídica, pública y privada que pretenda instalar un establecimiento o expendio de alimentos, de acuerdo con la legislación vigente;
- e) Tomar y enviar las muestras de los productos alimentarios para la vigilancia, registro sanitario o denuncias, en forma periódica o cuando se estime necesario, para conocer la calidad, composición, pureza, valor

nutritivo y para investigación de las enfermedades transmitidas por alimentos;

- f) El control de la propaganda comercial de alimentos y bebidas para evitar que induzcan o constituyan peligro para la salud al anunciar cualidades o propiedades que en realidad no poseen;
- g) Autorizar los materiales, envases y empaques destinados a estar en contacto con los alimentos.
- h) Establecer los exámenes de salud inicial y periódico de las personas que manipulan alimentos y bebidas;
- i) Acreditar los cursos de capacitación para las personas que manipulen alimentos.

Art.- 245.- En materia de alimentos se prohíbe:

- a) El uso de aditivos para disimular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación y para resaltar fraudulentamente sus características;
- b) La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para consumo humano;
- c) La inclusión de sustancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;
- d) El uso de materias primas y productos tratados con radiaciones ionizantes o que hayan sido genéticamente modificados en la elaboración de fórmulas para lactantes y alimentos infantiles;
- e) El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas;
- f) La utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto;
- g) La oferta de un alimento procesado con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;
- h) El almacenamiento de materias primas o alimentos procesados en locales en los que se encuentren sustancias nocivas o peligrosas;
- i) Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración,

o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana; y,

- j) La exhibición y venta de productos cuyo período de vida útil haya expirado.

Art. 246.- Es responsabilidad de los productores, expendedores y demás agentes que intervienen durante el ciclo producción consumo, cumplir con las normas establecidas en esta Ley y demás disposiciones vigentes para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos para consumo humano.

Estos establecimientos para el desarrollo de sus actividades necesitarán de la representación de un profesional en química de alimentos, industrialización de alimentos, tecnología de alimentos, o cualquier otra profesión legalmente aprobada por la autoridad competente, cuyas habilidades se refieran a la rama de la alimentación.

Art. 247.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los organismos competentes, establecerá e implementará un sistema nacional integrado para garantizar la inocuidad de los alimentos.

Art. 248.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los municipios, establecerá programas de educación sanitaria para productores, manipuladores y consumidores de alimentos, fomentando la higiene, la salud individual y colectiva y la protección del medio ambiente.

El control del expendio de alimentos y bebidas en la vía pública lo realizarán los gobiernos municipales, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional y de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Régimen Municipal.

Art. 249.- El desarrollo, tratamiento, elaboración, producción, aplicación, manipulación, uso, almacenamiento, transporte, distribución, importación, comercialización y expendio de alimentos para consumo humano que sean o contengan productos genéticamente modificados, se realizará cuando se

demuestre ante la autoridad competente, mediante estudios técnicos y científicamente avanzados, su inocuidad y seguridad para los consumidores y el medio ambiente.

Para cumplir con este propósito, la Autoridad Sanitaria Nacional deberá coordinar con los organismos técnicos públicos y privados correspondientes.

Las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto serán de obligatorio cumplimiento por parte de los productores de los artículos señalados, su incumplimiento se sancionará de acuerdo con esta Ley

Art. 250.- Es obligación de los centros dedicados a la producción comercial de cárnicos, precautelar el correcto de animales destinados al consumo humano, durante la reproducción, crecimiento, experimentación, transporte u faenamamiento, observando las recomendaciones técnicas de la Autoridad Sanitaria Nacional, como requisito previo en la producción de cárnicos y sus derivados.

Art. 251.- La donación de alimentos que contengan productos genéticamente modificados, así como su utilización, uso y manejo en planes y programas y planes de ayuda alimentaria, serán aceptados si es que mediante procedimientos técnicos y científicamente avanzados, demuestren su inocuidad y seguridad ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Para cumplir con este propósito, la Autoridad Sanitaria Nacional actuará de conformidad con los principios universales en materia de salud pública.

Art. 252.- Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados, sean nacionales o importados, deben incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con esta Ley y las normas

reglamentarias y técnicas que se dicten para el efecto.

Art. 253.- Sólo se permitirá el uso de materiales para la elaboración de envases y empaques, que sean de grado atóxico y que no provoquen alteraciones de alimentos.

Art. 254.- La Autoridad Sanitaria determinará los productos a los que puedan atribuírselos propiedades nutritivas particulares, incluyendo los que se destinen a regímenes especiales de alimentación.

Los alimentos o bebidas que se expendan en presentaciones que sugieran propiedades terapéuticas, deberán señalar que esos alimentos no son medicamentos, en la forma que establezca el respectivo reglamento.

Capítulo II.

Del Personal que Labora en los Establecimientos de Expendios de Alimentos

Art. 255.- Los propietarios responsables de los establecimientos y expendios de alimentos deberán vigilar y controlar en forma permanente el buen estado de salud de su personal. Toda persona que manipule alimentos está obligado a cumplir con los requisitos y normas de seguridad e higiene establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 256.- El control del expendio de alimentos y bebidas en la vía pública será competencia de los gobiernos municipales, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional de conformidad con la Ley de la materia.

Título VI

De los productos cosméticos, de belleza e higiene.

Capítulo I

Cosméticos y productos de belleza

Art. 257.- A los efectos de esta ley se considerarán cosméticos toda sustancia o formulación sin propiedades terapéuticas, de aplicación local, no invasiva en la piel y sus anexos, conforme lo determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 258.- Toda persona natural o jurídica necesitará permiso previo de la Autoridad Sanitaria Nacional para la importación y elaboración de sustancias o productos para la higiene y aseo personal, de perfumería y cosméticos que no contengan medicamentos y que se destinen solo a la modificación y embellecimiento de la apariencia personal, debiendo sujetarse a las disposiciones reglamentarias pertinentes

Art. 259.- Queda prohibida la elaboración, comercio, distribución, suministro al público de productos para el aseo o higiene personal, perfumes y cosméticos que contengan elementos radioactivos artificiales, sustancias venenosas, peligrosas, de uso prohibido o en proporción superior a los límites permitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 260.- No podrá atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.

Art. 261.- Los productos para adelgazar, engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo, así como aquellos destinados a los fines a que se refiere el artículo 257 de esta Ley, que contengan hormonas, vitaminas y, en general, sustancias con acción terapéutica a las que se les atribuya esta acción, serán considerados como medicamentos y deberán sujetarse a lo previsto en esta Ley.

Art. 262.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos de aseo, independientemente de su estado físico, las sustancias destinadas al lavado o limpieza de objetos, superficies o locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente.

Título VII
De La Importación Y Exportación de Materiales
Relacionados con la Salud

Capítulo I
Importación y Exportación en materia sanitaria

Art. 263.- Corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional el control sanitario de los productos y materias primas de importación y exportación comprendidos en este Libro, incluyendo la identificación, naturaleza y características de los productos respectivos.

Art. 264.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá identificar, comprobar, certificar y vigilar, en el ámbito nacional, la calidad sanitaria de los productos materia de importación.

En los casos en que los productos de importación no reúnan los requisitos o características que establezca en la normativa técnica correspondiente, la Autoridad Sanitaria aplicará las medidas de seguridad necesarias, para precautelar la salud de la ciudadanía; sin perjuicio de las sanciones aplicables según lo dispuesto en la presente Ley.

Art. 265.- El importador de los productos a que se refiere este Título, deberá estar domiciliado en el país y sujetarse a las disposiciones aplicables.

Art.266- En materia de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, así como de las materias que se utilicen en su elaboración, la autoridad sanitaria, determinará con base en los riesgos para la salud qué productos o materias primas que requieren autorización previa de importación.

Las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto serán de

obligatorio cumplimiento por parte de los productores de los artículos señalados, su incumplimiento se sancionará de acuerdo con esta Ley

Art. 267.- Para la exportación de insumos para la salud no se requerirá que el establecimiento exportador posea licencia sanitaria, sólo certificado de exportación expedido por la autoridad competente.

Cuando se acredite la aceptación de estos insumos, por el importador final, no requerirán de registro sanitario.

Capítulo II

Importación y Exportación de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas

Art. 268.- La importación y exportación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos o preparados que los contenga, para fines terapéuticos requieren autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. Dichas operaciones podrán realizarse únicamente por la aduana de puertos aéreos que determine la Autoridad de Salud en coordinación con las autoridades del organismo competente para la regulación de las sustancias psicotrópicas y estupefacientes. En ningún caso podrán efectuarse por vía postal.

Art. 269.- La Autoridad Sanitaria Nacional otorgará autorización para importar estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, exclusivamente a;

- a) Las droguerías, para venderlos a farmacias o para las preparaciones oficinales que el propio establecimiento elabore; y,
- b) Los establecimientos destinados a producción de medicamentos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 270.- La Autoridad Sanitaria, en coordinación con el organismo competente para la regulación de sustancias sicotrópicas y estupefacientes,

está facultada para intervenir en puertos marítimos y aéreos, en las fronteras y, en general, en cualquier punto del territorio nacional, en relación con el tráfico de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, para los efectos de identificación, disposiciones sanitarias.

Capítulo III

Importación de Plaguicidas

Art. 271.- Se requerirá autorización del a Autoridad Sanitaria Nacional para la importación de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan un riesgo para la salud.

La importación de plaguicidas persistentes y bioacumulables de cualquier composición química, únicamente se autorizará cuando éstos no entrañen un peligro para la salud humana y no sea posible la sustitución adecuada de los mismos.

La Autoridad Sanitaria, de coordinación con el Ministerio encargado de la materia agrícola emitirá la normativa necesaria para determinar los plaguicidas que no necesitan autorización.

Art. 272.- Cuando se autorice la importación de las sustancias mencionadas en el Artículo anterior, corresponde a la Autoridad Sanitaria en coordinación con el Ministerio encargado de la materia agrícola, vigilar y controlar las actividades que con ellas se efectúen.

Título VIII

De Los Establecimientos Sujetos A Control Sanitario

Capítulo I

Disposiciones Generales

Art.- 273.- Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año

calendario.

Art. 274.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará a los establecimientos, públicos y privados, que presten servicios de salud, para lo cual diseñará mecanismos de registro, habilitación, clasificación, licenciamiento y acreditación que tienda a garantizar las condiciones estructurales y funcionales que deben poseer dichos establecimientos, así como la calidad de la atención.

La habilitación y registro son requisitos obligatorios que deben cumplir todos los establecimientos de salud, públicos y privados.

Art. 275.- A los efectos de esta ley se entiende por establecimientos privados prestadores de servicios de salud los hospitales, ambulatorios, servicios odontológicos, centros de especialidades, maternidades, clínicas, policlínicas, dispensarios, hogares de ancianos, casas de reposo, establecimientos de óptica, laboratorios de salud, bancos de sangre, de tejidos y órganos, instituciones de fisioterapia y psicoterapia, centros de diagnóstico, droguerías, laboratorios, establecimientos farmacéuticos, orfanatos, centros de tratamiento y centros médicos de especialidad, centros de cosmetología, ambulancias y otros servicios dotados de los recursos necesarios para cumplir sus fines de atención a la salud y debidamente habilitados, registrados, y acreditados en el Sistema Público Nacional de Salud, cuyo capital y financiamiento proviene del sector privado.

Capítulo II

Habilitación de establecimientos

Art. 276.- La instalación, ampliación, modificación, traslado y funcionamiento de los establecimientos prestadores de servicios de salud deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria. A los efectos de esta ley esta autorización se denomina habilitación.

Art.277.- El Ministerio del Ramo mantendrá un sistema de acreditación de los establecimientos prestadores de los servicios de salud a fin de garantizar una adecuada calidad de la atención y el cumplimiento de los principios del Sistema Nacional de Salud.

A los efectos de esta ley se entiende por acreditación el procedimiento periódico y obligatorio de evaluación de las condiciones y los recursos de los establecimientos tomando en cuenta los estándares previamente aceptados. La autoridad sanitaria determinará los criterios obligatorios y los adicionales voluntarios para la acreditación.

Capítulo III

Establecimientos Farmacéuticos

Art. 278.- Para los efectos de esta Ley y demás normas que se derive de ella, son establecimientos farmacéuticos:

- a) Farmacia, aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.
- b) Droguería, aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en estos el suministro directo al público y la preparación de recetas.
- c) Laboratorio Farmacéutico o Fábrica Farmacéutica: aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos; y
- d) Botiquín, el pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio del Ramo autorice.

Art. 279.- La instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos necesitan de la autorización y registro de la Autoridad Sanitaria Nacional

Art. 280.- Los propietarios o administradores de los laboratorios que se dediquen a la elaboración o manipulación de medicamentos de origen biológico o inyectables deberán acreditar ante la Autoridad Sanitaria Nacional, también, que disponen de los elementos necesarios para realizar todas las pruebas que aseguren la identidad, eficacia, seguridad y esterilidad del producto, según corresponda y que existen los medios adecuados para la seguridad de su personal y los de conservación de los cultivos y de los animales que se utilicen.

Art. 281.- Las farmacias deberán atender al público mínimo doce horas diarias, ininterrumpidas y cumplir en forma obligatoria los turnos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren necesariamente para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada; lo que no impedirá que dichos profesionales puedan ser propietarios de este tipo de establecimientos.

Los botiquines estarán a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos. La autorización para su funcionamiento es transitoria y revocable.

Art. 282.- La Autoridad Sanitaria Nacional implementará farmacias y botiquines institucionales, debidamente equipados, en todas sus unidades operativas de acuerdo al nivel de complejidad.

Art. 283.- En las farmacias y botiquines no se podrá ofrecer o dar consulta médica, obstétrica, odontológica, aplicar tratamientos, realizar toma de muestras, ni ofrecer servicios de laboratorio clínico.

Art. 284.- Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. El reglamento general de la presente Ley normará lo relacionado

a este servicio, en los lugares en donde no existan suficientes profesionales ni establecimientos farmacéuticos.

Los establecimientos exclusivamente de medicamentos para uso veterinario, podrán ser representados por un Médico Veterinario.

Art. 285.- La receta emitida por los profesionales de la salud facultados por ley para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico del medicamento prescrito; de igual forma quien venda medicamentos informará obligatoriamente al comprador sobre la existencia del medicamento genérico y su precio. No se aceptarán recetas ilegibles, alteradas o en clave.

Art.- 286.- Se prohíbe a los expendedores de farmacias recomendar la utilización de medicamentos que requieran receta médica o cambiar la sustancia activa prescrita, sin la autorización escrita del profesional de la salud prescriptor.

Art. 287.- Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente.

Art. 288.- Los medicamentos caducados referidos en el artículo anterior deben ser destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores, conforme a los procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y bajo su supervisión.

Las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto serán de obligatorio cumplimiento por parte de los productores de los artículos señalados, su incumplimiento se sancionará de acuerdo con esta Ley

Sección I

Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos

Art. 289.- Los establecimientos que se destinen al proceso de los producción de medicamentos para los efectos de esta Ley y demás normativa que se derive de la misma, se clasifican en:

- a) Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- b) Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- c) Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios;
- d) Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria;
- e) Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;
- f) Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios;
- g) Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;
- h) Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud;
- i) Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud;
- j) Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo;
- k) Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario.

Art. 290.- Los establecimientos a los que se refiere esta sección necesitarán de autorización especial de la Autoridad Sanitaria nacional, para lo cual, deberán acreditar, que la planta física, las instalaciones, equipos, materias primas y el personal son idóneos para esta actividad.

Art. 291.- Los establecimiento a los que se refiere esta sección ley deberán contar con un responsable de la planta y de la pureza y seguridad de los productos, quienes serán profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos; los demás requisitos para la representación de estos establecimientos se establecerán en el reglamento de la presente Ley.

Art. 292.- Los titulares de las licencias de producción o propietarios de los establecimientos a los que se refiere esta sección deberán notificar a la Autoridad Sanitaria nacional, la contratación del personal responsable al que se refiere el artículo anterior, a fin de que se revise el cumplimiento de las disposiciones pertinentes.

Capítulo IV

Otros establecimientos sujetos a control sanitario

Art. 293.- Es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público, en donde se pueda afectar la salud individual o pública de la ciudadanía

Art. 294.- En el caso de establecimientos educativos públicos y privados, vigilará, controlará y evaluará periódicamente la infraestructura y condiciones higiénicas y sanitarias en coordinación con la Autoridad Educativa Nacional.

Art. 295.- Los propietarios o administradores de establecimientos destinados a la prestación de servicios de embellecimiento, higiene o limpieza personal, peluquerías, barberías, salones de belleza, gimnasios, spas y otros similares,

así como establecimientos de diversión y de oferta de servicios sexuales, deberán obtener el permiso previo a su instalación por parte de la Autoridad Sanitaria, el mismo que se concederá cuando los solicitantes acrediten haber cumplido con la norma reglamentaria que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria.

Art. 296.- Los responsables de los lugares mencionados en el artículo anterior deberán mantener las instalaciones, equipos y utensilios en condiciones de higiene y limpieza a fin de evitar que se conviertan en foco de infección o criaderos de vectores de enfermedades transmisibles.

Art. 297.- El personal que labore en los establecimientos a los que se refiere el presente capítulo deberá contar con el certificado de salud debidamente emitido por la Autoridad Sanitaria nacional y deberá disponer de las medidas de protección durante el desarrollo de sus labores.

Art. 298.- Los establecimientos de producción, almacenamiento, envase o expendio de productos naturales de uso medicinal y de medicamentos homeopáticos, requieren para su instalación y funcionamiento del permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 299.- Las casas de representación y distribuidoras de productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para su funcionamiento deberán obtener el permiso de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Título IX

Del Control en Aeropuertos y Fronteras

Art. 300.- La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá competencia para adoptar las medidas que procedan para la vigilancia sanitaria de personas, animales, objetos o substancias que ingresen al territorio nacional y que, a su juicio constituyan un riesgo para la salud de la población, sin perjuicio de la

intervención que corresponda a otras autoridades competentes.

Art. 301.- La Autoridad Sanitaria formulará la lista de los puertos aéreos y marítimos, así como de las poblaciones fronterizas abiertas al tránsito internacional, donde se llevará a cabo la vigilancia sanitaria, y la dará a conocer a las demás naciones por los conductos correspondientes. Asimismo, les informará sobre las restricciones que se impongan al paso, por motivos de salud, de personas, animales, artículos o substancias.

Art. 302.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá restringir la salida de todo tipo de vehículos, personas, animales, objetos o substancias que representen un riesgo para la salud de la población del lugar de su destino, de acuerdo con lo previsto en las disposiciones que regulen los servicios de sanidad internacional.

LIBRO QUINTO

SALUD Y SEGURIDAD AMBIENTAL

Disposiciones Generales

Art. 303.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la autoridad ambiental, establecerá las normas básicas para la preservación del ambiente en materias relacionadas con la salud humana, las mismas que serán de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales, entidades públicas, privadas y comunitarias.

El Estado a través de los organismos competentes y el sector privado está obligado a proporcionar a la población, información adecuada y veraz respecto del impacto ambiental y sus consecuencias para la salud individual y colectiva.

Título I

Saneamiento Ambiental

Capítulo I

Del Saneamiento

Art. 304.- Los servicios de saneamiento ambiental de la Autoridad Sanitaria Nacional, ejecutarán las acciones orientadas al logro, conservación y recuperación de las condiciones saludables del ambiente para preservar la salud del individuo y de la colectividad; estas acciones incluyen el control, disminución y erradicación de factores biológicos, físicos, químicos y de otra índole presentes en el ambiente que sean perjudiciales a las personas.

Art. 305.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de sus competencias, definirá las políticas, planes, programas de saneamiento ambiental, establecerá las normas técnicas para el saneamiento, así como coordinará, controlará y supervisará la ejecución de las políticas y programas, y el cumplimiento de las normas nacionales y estatales.

Art. 306.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la autoridad ambiental y los gobiernos autónomos descentralizados, establecerá unidades de saneamiento destinadas al logro, conservación y restauración de las condiciones saludables del ambiente.

Art. 307.- Serán competencias de la Autoridad Sanitaria Nacional en materia de saneamiento:

- a) Asesorar en criterios de ingeniería sanitaria de obras públicas y privadas para cualquier uso;
- b) Ejercer el control sanitario de las vías generales de comunicación, incluyendo los servicios auxiliares, obras, construcciones, demás dependencias y accesorios de las mismas, y de las embarcaciones, ferrocarriles, aeronaves y vehículos terrestres destinados al transporte de carga y pasajeros; y,
- c) En general, ejercer actividades similares a las anteriores ante situaciones que causen o puedan causar riesgos o daños a la salud de las personas;

- d) Determinar los valores de concentración máxima permisible para el ser humano de contaminantes en el ambiente;
- e) Emitir las normas técnicas a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso y consumo humano;
- f) Establecer criterios sanitarios para la fijación de las condiciones particulares de descarga, el tratamiento y uso de aguas residuales o en su caso, para la elaboración de normas oficiales mexicanas ecológicas en la materia;
- g) Promover y apoyar el saneamiento básico;
- h) Aplicar medidas preventivas y de control de factores biológicos que sean vectores o reservorios de enfermedades;
- i) Prevenir, controlar y evitar que factores físicos y químicos constituyen riesgos para la salud humana;
- j) Educar permanentemente a los trabajadores de la salud acerca del adecuado manejo de los desechos que se generan en los establecimientos de salud;
- k) Ejercer la vigilancia sanitaria sobre aguas de consumo y uso humano, y de aquellas con potencial efecto sobre la salud de las personas;
- l) Elaborar normas e indicadores de control de saneamiento ambiental;
- m) Cualquier otra que se determine.

Art. 308.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá de manera intergubernamental e intersectorial el desarrollo de programas de saneamiento ambiental encaminados a lograr para las comunidades:

- a) Abastecimiento de agua potable;
- b) Disposición adecuada de excretas y aguas servidas;
- c) Eliminación de basuras y otros desechos;
- d) Control de fauna nociva;
- e) Viviendas que promuevan y protejan la salud;
- f) Saneamiento de los lugares públicos y de recreación;
- g) Higiene y seguridad en el trabajo;
- h) Eliminación y control de la contaminación del agua de consumo, del

- suelo y del aire;
- i) Eliminación y control de otros riesgos ambientales.

Título II

Del Agua para el Consumo Humano

Art. 309.- Declárase de prioridad nacional y de utilidad pública, el agua para consumo humano. Es obligación del Estado, mediante la administración de los gobiernos proveer a la población de agua potable de calidad, apta para el consumo humano.

Art. 310.- Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de proteger los acuíferos, las fuentes y cuencas hidrográficas que sirvan para el abastecimiento de agua para consumo humano. Se prohíbe realizar actividades de cualquier tipo, que pongan en riesgo de contaminación las fuentes de captación de agua. La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la autoridad responsable del manejo del agua, tomarán medidas para prevenir, controlar, mitigar, remediar y sancionar la contaminación de las fuentes de agua para consumo humano.

Art. 311.- A fin de garantizar la calidad e inocuidad, la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la autoridad responsable del manejo, vigilará el agua todo abastecimiento de agua para consumo humano; para lo cual se establecerán las normas y reglamentos que permitan asegurar la protección de la salud humana.

Art. 312.- Queda prohibida la descarga de aguas residuales sin el tratamiento para satisfacer los criterios sanitarios emitidos, así como de residuos peligrosos que conlleven riesgos para la salud pública, a cuerpos de agua que se destinan para uso o consumo humano.

Título III

De los Desechos

Capítulo I

De los Desechos Comunes, Infecciosos, Especiales y de las Radiaciones Ionizantes y No Ionizantes

Art. 313.- La Autoridad Sanitaria Nacional dictará las normas y regulará y vigilará el manejo de todo tipo de desechos y residuos que afecten la salud humana; normas que serán de cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas.

Art. 314.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades públicas o privadas, promoverá programas y campañas de información y educación para el manejo de desechos y residuos.

Art. 315.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los gobiernos autónomos descentralizados municipales, emitirá las normas y procedimientos técnicos de cumplimiento obligatorio para el manejo adecuado de los desechos infecciosos que generen los establecimientos de servicios de salud, públicos o privados, ambulatorio o de internación, veterinaria y estética.

Art. 316.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de desechos será responsabilidad de los gobiernos autónomos municipales, dicha actividad se realizará con observancia de las normas de bioseguridad y control determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 317.- Requerirán de autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, la posesión, comercio, importación, exportación, distribución, transporte y utilización de fuentes de radiación de uso médico; así como la eliminación y desmantelamiento de las mismas y la disposición final de sus desechos, debiendo sujetarse en lo que se refiere a las condiciones sanitarias, a lo que establece esta ley y otras disposiciones aplicables.

Se requerirá la notificación a la Autoridad Sanitaria Nacional, respecto de la adquisición de a unidades de rayos X de uso odontológico, según la reglamentación que se emita para el efecto.

Art. 318.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las demás dependencias involucradas, expedirá las normas a que deberán sujetarse los responsables del proceso de las fuentes de radiación ionizante destinados a uso diferente del tratamiento médico.

En el caso de las fuentes de radiación de uso médico o de diagnóstico, el Ministerio del Ramo expedirá las autorizaciones en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear.

Capítulo II

Disposición de Desechos de Establecimientos De Salud, Educativos Y Edificaciones

Art. 319.- Compete a la Autoridad Sanitaria ejercer la regulación sanitaria de la disposición final de órganos, tejidos, embriones, fetos, cadáveres y partes de seres humanos; así como de la disposición de los desechos generados en los establecimientos de salud a fin de evitar la propagación de enfermedades y el daño al ambiente.

Las personas y establecimientos que dispongan del material anteriormente mencionado deberán contar con autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, en los términos establecidos por esta Ley y demás normativas que dicte para el efecto.

Las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto serán de obligatorio cumplimiento por parte de los productores de los artículos señalados, su incumplimiento se sancionará de acuerdo con esta Ley

Art. 320.- Las viviendas, establecimientos educativos, de salud y edificaciones en general, deben contar con sistemas sanitarios adecuados de disposición de excretas y evacuación de aguas servidas, de acuerdo a las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Los establecimientos educativos, públicos y privados, tendrán el número de baterías sanitarias que se disponga en la respectiva norma reglamentaria.

Art. 321.- Es responsabilidad del Estado, a través de los municipios del país y en coordinación con las respectivas instituciones públicas, dotar a la población de sistemas de alcantarillado sanitario, pluvial y otros de disposición de excretas y aguas servidas que no afecten a la salud individual, colectiva y al ambiente; así como de sistemas de tratamiento de aguas servidas.

Art. 322.- Se prohíbe a toda persona, natural o jurídica, descargar o depositar aguas servidas y residuales, sin el tratamiento apropiado, conforme lo disponga la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, en ríos, mares, canales, quebradas, lagunas, lagos y otros sitios similares.

Art. 323.- Los desechos infecciosos, especiales, tóxicos y peligrosos para la salud, deben ser tratados técnicamente previo a su eliminación, de acuerdo a la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto; el depósito final de estos desechos se realizará en los sitios especiales establecidos para el efecto por los municipios del país, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional.

La eliminación de desechos domésticos se sujetará a la normativa especial que se dicte para el efecto por parte de los gobiernos autónomos descentralizados municipales.

Las autoridades de salud, en coordinación con los municipios, serán responsables de hacer cumplir estas disposiciones.

Art. 324.- Todo establecimiento industrial, comercial o de servicios, tiene la obligación de instalar sistemas de tratamiento de aguas contaminadas y de residuos tóxicos que se produzcan por efecto de sus actividades, de conformidad con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, para el efecto.

Las autoridades de salud, en coordinación con los municipios, serán responsables de hacer cumplir esta disposición.

Art. 325.- Las personas naturales o jurídicas propietarias de instalaciones o edificaciones, públicas o privadas, ubicadas en las zonas costeras e insulares, utilizarán las redes de alcantarillado para eliminar las aguas servidas y residuales producto de las actividades que desarrollen; y, en los casos que inevitablemente requieran eliminarlos en el mar, deberán tratarlos previamente, debiendo contar para el efecto con estudios de impacto ambiental; así como utilizar emisarios submarinos que cumplan con las normas sanitarias y ambientales correspondientes.

Las actividades a las que se refiere el presente artículo serán reguladas por la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la autoridad ambiental y la autoridad responsable del manejo del agua.

Art. 326.- Los terrenos por donde pasen o deban pasar redes de alcantarillado, acueductos o tuberías, se constituirán obligatoriamente en predios sirvientes, de acuerdo a lo establecido por la ley.

Las autoridades de salud, en coordinación con los municipios, serán responsables de hacer cumplir esta disposición.

Art. 327.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con otros organismos competentes, dictará las normas para el manejo, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos especiales. Los desechos

radioactivos serán tratados de acuerdo con las normas dictadas por el organismo competente en la materia.

Título IV

De la Contaminación Ambiental Y Sustancias Químicas

Art. 328.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la autoridad ambiental nacional y otros organismos competentes, dictará las normas técnicas para prevenir y controlar todo tipo de emanaciones que afecten a los sistemas respiratorio, auditivo y visual. Todas las personas naturales y jurídicas deberán cumplir en forma obligatoria dichas normas.

Art. 329.- Los municipios desarrollarán programas y actividades de monitoreo de la calidad del aire, para prevenir su contaminación por emisiones provenientes de fuentes fijas, móviles y de fenómenos naturales. Los resultados del monitoreo serán reportados periódicamente a la Autoridad Sanitaria Nacional a fin de implementar sistemas de información y prevención dirigidos a la comunidad.

Art. 330.- Toda actividad laboral, productiva, industrial, comercial, recreativa y de diversión; así como las viviendas y otras instalaciones y medios de transporte, deben cumplir con lo dispuesto en las respectivas normas y reglamentos sobre prevención y control del ruido emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con los gobiernos autónomos descentralizados municipales, a fin de evitar la contaminación por ruido, que afecte a la salud humana.

Art. 331.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el ministerio encargado de la agricultura y la ganadería y más organismos competentes, dictará e implementará las normas de regulación para la utilización y control de plaguicidas, fungicidas y otras sustancias químicas de uso doméstico, agrícola e industrial, que afecten a la salud humana.

Art. 332.- Se deben cumplir las normas y regulaciones nacionales e internacionales para la producción, importación, exportación, comercialización, uso y manipulación de plaguicidas, fungicidas y otro tipo de sustancias químicas cuya inhalación, ingestión o contacto pueda causar daño a la salud de las personas.

Art. 333.- Se prohíbe la producción, importación, comercialización y uso de plaguicidas, fungicidas y otras sustancias químicas, vetadas por las normas sanitarias nacionales e internacionales, así como su aceptación y uso en calidad de donaciones.

Art. 334.- La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará con la entidad responsable del control de hidrocarburos, la regulación, control y emisión de la normativa correspondiente para que el almacenamiento, distribución, uso y manejo del gas natural, del gas licuado de petróleo y otros productos industriales gaseosos que sean de alta peligrosidad, no afecten la salud de las personas.

Art. 335.- La construcción de obras o instalaciones, así como la operación o el funcionamiento de las existentes, donde se usen fuentes de radiación para fines médicos, industriales, de investigación u otros deberán observar las normas oficiales de seguridad radiológica que al efecto se emitan.

La Autoridad Sanitaria Nacional y los gobiernos provinciales y municipales en sus respectivos ámbitos de competencia, se coordinarán para evitar que se instalen o edifiquen comercios, servicios y casas habitación en las áreas aledañas en donde funcione cualquier establecimiento que implique un riesgo grave para la salud de la población.

LIBRO SEXTO
DE LOS RECURSOS HUMANOS

Título Preliminar

Disposiciones Generales

Art. 336.- El desempeño del recurso humano en Salud lleva consigo un compromiso y una responsabilidad social, que implica la disposición de servicio hacia los individuos y las colectividades sin importar creencias, raza, filiación política u otra condición humana

Art.- 337.- Se considerará recurso humano en salud a todo el personal que interviene en acciones de, educación, información de la salud, promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud y de las instancias de planificación, coordinación, administración y rectoría que no sólo intervienen con sus actividades derivadas de conocimientos formales sino también con sus experiencias, motivaciones, intereses, aptitudes, actitudes, habilidades, habilidades, potencialidades, condiciones de salud, etc.

Art. 338.- Se considerarán profesiones sanitarias a aquellas ejercidas por los recursos humanos que contando con los requisitos para el ejercicio de la profesión prestan sus servicios en las áreas de medicina con sus diferentes especialidades, odontología, enfermería, obstetricia, química, bioquímica, química y farmacia, química de alimentos, microbiología, psicología clínica, tecnología médica, cuya formación universitaria de tercer o cuarto nivel está dirigida específica y fundamentalmente a dotar a los profesionales de conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes.

Art. 339.- Las profesiones del área de la salud están dirigidas a brindar atención integral en salud, la cual requiere la aplicación de las competencias

adquiridas en los programas de educación superior en salud.

Las ocupaciones en salud corresponden a actividades funcionales de apoyo y complementación a la atención en salud con base en competencias laborales específicas relacionadas con los programas de educación no formal.

Art. 340.- La gestión del recurso humano en salud incluirá los procesos de trabajo de planeación, formación, preparación, certificación, re-certificación, vigilancia y control del ejercicio, desempeño y ética del Talento Humano del área de la salud mediante la articulación y coordinación de los diferentes actores que intervienen en estos procesos.

Título I

De la Actuación Médica y el Ejercicio Profesional

Art. 341.- Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado ante la institución autorizada para el registro y por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El Reglamento a esta Ley determinará los requisitos específicos adicionales para el ejercicio de los profesionales y otro tipo de títulos y certificados para el ejercicio de ocupaciones del recurso humano en salud. Así mismo determinará las profesiones y ocupaciones cuyos títulos certificados y diplomas deben ser inscritos ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 342.- Los títulos de nivel técnico superior o tecnológico así como los de auxiliares en distintas ramas de la salud, para su habilitación deben ser registrados en las instancias respectivas e inscritos ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 343.- El ejercicio de la profesión médica se sujetará a los principios,

valores, del cuidado respetuoso de la vida y la dignidad de cada ser humano, y en la promoción de su desarrollo existencial, procurando su integridad física, genética, funcional, psicológica, social, cultural y espiritual sin distinciones de edad, credo, sexo, raza, nacionalidad, lengua, cultura, condición socioeconómica e ideología política; y, de un medio ambiente sano.

Art. 344.- Los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne.

Art. 345.- Para la habilitación del ejercicio profesional y el registro correspondiente, los profesionales de salud deben realizar un año de práctica en las parroquias rurales o urbano marginales, con remuneración, en concordancia con el modelo de atención y de conformidad con el reglamento correspondiente en los lugares destinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, al término del cual se le concederá la certificación que acredite el cumplimiento de la obligación que este artículo establece.

La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con organismos seccionales, y la participación ciudadana y control social, controlará la asignación y el cumplimiento del año obligatorio por parte de los profesionales que cumplen el año de salud rural.

Se prohíbe el ejercicio de la práctica rural en unidades operativas urbanas de segundo y tercer nivel.

Art.- 346.- Los profesionales extranjeros que ingresen al País en misiones científicas o de prestación de servicios con carácter humanitario, social o investigativo deberán contar con autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional dicha autorización será temporal mientras dure la misión, el tiempo del permiso durará seis meses.

En casos excepcionales y debidamente demostrados el término podrá ser prorrogado de acuerdo con el programa a desarrollar y la reglamentación que

para tal efecto se expida.

Art. 347.- Los títulos profesionales emitidos por instituciones internacionales de educación superior formadoras de recursos humanos en salud que mantengan convenios de homologación con el País, no requerirán de los procesos de refrendación en las Universidades Ecuatorianas pero sí del registro en la Institución Pública responsable de esta competencia y la inscripción y certificación en el Ministerio del Ramo.

Art.-348.- Los profesionales autorizados para ejercer una profesión del área de la salud podrán utilizar la medicina alternativa y los procedimientos de las terapias alternativas y complementarias en el ámbito de su disciplina, para lo cual deberán acreditar la respectiva certificación académica de esa norma de competencia, expedida por una institución de educación superior legalmente reconocida por el Estado.

Las ocupaciones del área de la salud de acuerdo con la respectiva certificación académica podrán ejercer las diferentes actividades funcionales de apoyo y complementación a la atención en salud que en materia de medicina y terapias alternativas y complementarias sean definidas.

Art. 349.- Las prácticas médicas tradicionales propias de los diversos grupos étnicos, solo podrán ser practicadas por quienes sean reconocidos en cada una de sus culturas de acuerdo a sus propios mecanismos de regulación social.

El personal al que hace referencia este artículo deberá certificarse mediante la inscripción en el Registro Unico Nacional del Recurso Humano en Salud y se les otorgará la identificación única. La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá mecanismos de vigilancia y control al ejercicio de prácticas basadas en las culturas médicas tradicionales.

Capítulo I

Del Control del Ejercicio de las Profesiones médicas

Art. 350.- La Autoridad Sanitaria Nacional vigilará y controlará el desempeño del recurso humano en salud, así como que el ejercicio de las profesiones en salud se sujeten a las competencias y habilidades competencias propias de las profesiones y ocupaciones según los títulos o certificados respectivos, obtenidos legalmente deben ser respetadas por las instancias de prestación de servicios de salud, incluyendo la individualidad de los procesos de atención.

Art.- 351.- La Autoridad Sanitaria Nacional será competente para aplicar las sanciones que determine la presente Ley, a los profesionales de la Salud; para el juzgamiento de las infracciones se integrarán tribunales de ética y bioética por cada especialidad médica, integrados por la Autoridad Sanitaria Nacional y las sociedades científicas médicas ecuatorianas, según el reglamento que se dicte para el efecto; los mismos que tendrán a cargo la evaluación de los profesionales de salud respecto del cumplimiento de los principios de ética y bioética profesional; y, de las actuaciones en cuanto al ejercicio de su profesión.

Estos tribunales conocerán las denuncias que presente la ciudadanía al respecto de las actuaciones de los profesionales de la salud.

Art. 352.- Respecto de las infracciones relativas al servicio público, cuando ejerzan su actividad en instituciones públicas, los profesionales de salud y demás personal se sujetará a las disposiciones establecidas en la Ley que regula el servicio público.

Capítulo II

Del Registro de los Profesionales de Salud

Art. 353.- Se establece el Sistema de Información de Recursos Humanos en Salud como parte del Sistema de Información en Salud que tendrá como objetivo la recopilación de toda la información sobre la gestión y administración del recurso humano en todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud base para la planificación de la formación, de la dotación, distribución,

redistribución y optimización.

El sistema será diseñado por el Ministerio de Salud Pública y su aplicación será de uso obligatorio en todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Art. 354.- La Autoridad Sanitaria Nacional creará y mantendrá vigente el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud que consistirá en la inscripción en el sistema de información de salud, del personal de salud que cumpla con los requisitos para ejercer la profesión, establecidos en esta Ley y demás normativa aplicable.

El Registro contendrá, además, la información sobre las sanciones del personal en salud que reporten los Tribunales de Ética y Bioética y autoridades competentes en lo referente a sanciones administrativas.

Art. 355.- El personal que se encuentre registrado se considerará personal calificado y certificado de la profesión u ocupación, por el período que la reglamentación así lo determine.

Art. 356.- Al personal de la salud debidamente certificado se le expedirá una tarjeta como Identificación única Nacional del Recurso Humano en Salud, la cual tendrá una vigencia definida previamente para cada profesión y ocupación y será actualizada con base en el cumplimiento del proceso de re-certificación estipulado en la presente ley

Título II

De la Formación del Recurso Humano en Salud

Art. 357.- El Estado a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, propiciará la pertinencia social de la formación del recurso humano en salud, teniendo en cuenta las necesidades nacionales y locales, con la finalidad de promover entre las instituciones formadoras de recursos humanos en salud, reformas en los planes y programas de formación y capacitación para lo cual establecerá alianzas estratégicas mediante convenios o acuerdos con las instituciones de

educación superior y centros de investigación, dirigida a la cooperación en las siguientes áreas:

a) Promoción, desarrollo, evaluación y reformulación de las políticas nacionales de formación de profesionales, especialistas, técnicos y técnicas de la salud.

a) Desarrollo de una industria nacional de insumos y tecnología de la salud, incluyendo la producción de prótesis, órtesis y otras ayudas funcionales para los discapacitados.

b) Diseño, evaluación y mantenimiento de la infraestructura y equipo de los establecimientos prestadores de servicios y programas de salud.

c) Otras áreas establecidas en esta ley o mediante acuerdos futuros.

La Autoridad Sanitaria Nacional, la red pública nacional de salud, las universidades y centros de investigación nacionales crearán los mecanismos necesarios para materializar esta alianza estratégica.

Art. 358.- La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará la Comisión Nacional del Recurso Humano en Salud, con el objeto de integrar la alianza estratégica con las universidades. Dicha Comisión estará integrada por un miembro de cada una de las Universidades Nacionales en donde se oferten carreras en Salud, que hayan sido aprobadas por el organismo competente y una representación paritaria de la Autoridad Sanitaria Nacional que incluirá a representantes de cada uno de los institutos de educación y de docencia adscritos a esa Autoridad.

Art. 359.- Las universidades responsables de la formación de recursos humanos en salud, de ciencia, tecnología y salud, promoverán la revisión permanente de las políticas de formación del personal de salud, con el objeto de adecuar los conocimientos profesionales y técnicos, a las necesidades de la población del territorio ecuatoriano.

Se preverá la participación de las Universidades Nacionales en el desarrollo de competencias y acciones relacionadas con la investigación y la docencia en los hospitales y Unidades de atención ambulatoria públicos; y, privados siempre y

cuando sean financiados por universidades particulares, donde se ejerzan funciones de investigación y docencia. Asimismo, las Universidades Públicas, contarán con la participación de las instancias sanitarias correspondientes en la planificación de la formación de los recursos humanos en salud.

Art. 360.- La Autoridad Sanitaria Nacional y las Universidades Nacionales han adoptarán estrategias de integración docente-asistencial con el propósito de optimizar y fortalecer la formación del personal necesario en ciencias de la salud y la calidad en la prestación del servicio en los diferentes establecimientos en todos los niveles del Sistema Público de Salud.

Esta integración se regirá por los principios de cooperación, coordinación, corresponsabilidad e interdependencia. Toda la estructura del Sistema Público Nacional de Salud estará en disposición de ser utilizada para las funciones académicas, al tal efecto el personal docente adscrito a las universidades y los recursos humanos de salud del Sistema Público Nacional de Salud participarán en las actividades académicas y asistenciales.

El Reglamento general de la presente Ley regulará la esta integración docente-asistencial.

Art-. 361.- Las Instituciones de Educación Superior formadoras de recursos humanos en salud, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Autoridad Sanitaria Nacional, definirán y mantendrán actualizados los criterios de calidad, para la aprobación de los diferentes programas de educación y acreditación de los programas de formación en el área de la salud.

Los programas académicos del área de la salud serán aprobados por la instancia nacional responsable de la educación superior, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional. El proceso de verificación del modelo de evaluación de la relación docencia-servicio se efectuará en forma integrada con la verificación de las condiciones mínimas de calidad internacionales adaptadas a la realidad nacional.

Las condiciones de prácticas formativas, definición, identificación y demás

requisitos serán regulados por el Reglamento general de la presente Ley.

Art.362.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con el organismo responsable de la educación superior definirá un proceso de información semestral para que los potenciales estudiantes del área de la salud conozcan el número y calidad de los programas que ofrecen las diferentes instituciones educativas, las prioridades de formación según las necesidades del país, la cantidad, calidad y número de egresados por disciplina.

Art. 363.- Para garantizar la idoneidad permanente de los egresados de los programas de preparación en salud, se establece el proceso de re-certificación como mecanismo para garantizar el cumplimiento de los criterios de calidad del personal en la prestación de los servicios de salud.

El proceso de re-certificación por cada profesión y ocupación, es individual y obligatorio en el territorio nacional y se otorgará por el mismo período de la certificación.

Art. 364.- El proceso de re-certificación de los profesionales será de responsabilidad de una Comisión de Certificación-Recertificación coordinada y dirigida por la Autoridad Sanitaria Nacional integrada por miembros de la Autoridad Sanitaria Nacional, las Universidades y Escuelas Politécnicas que oferten carreras en salud y las sociedades científicas ecuatorianas, quienes establecerán los lineamientos, requisitos, condiciones, periodicidad procedimientos para cada profesión y ocupación, conforme la reglamentación que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 365.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá el documento oficial correspondiente a la re-certificación; dicho documento y los resultados de la gestión y evaluación del desempeño, serán requisitos obligatorios para el ascenso y promoción del personal de salud en la carrera sanitaria.

Art. 366.- Los resultados de los procesos de certificación y re-certificación y de la gestión y evaluación del desempeño serán aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de resolución y se aplicarán de forma obligatoria por el Ministerio de Finanzas, Institución que emitirá las Resoluciones

Presupuestarias de incremento remunerativo conforme el subsistema de remuneraciones establecido en la Carrera Sanitaria.

Título III

De la Carrera Sanitaria

Art. 367.- Créase la carrera sanitaria para los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud, basada en el criterio de clasificación por niveles de formación y estructura ocupacional, con el propósito de establecer sus obligaciones y derechos, así como los incentivos que permitan garantizar la equidad, calidad en la atención y el servicio, la asignación adecuada y suficiente de recursos humanos en las distintas zonas del país.

La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá y desarrollará, dentro de la carrera sanitaria, un plan nacional de educación permanente, gestión y evaluación permanente de los recursos humanos con enfoque de género y pluricultural, para mejorar la productividad, calidad del desempeño laboral y desarrollo de sus recursos humanos, para lo cual implementará promociones e incentivos.

Art. 368.- El Sistema de la Carrera Sanitaria se aplicará para todos los recursos humanos en salud de las Instituciones Públicas y Privadas del Sistema Nacional de Salud y para todos los recursos humanos que prestan servicios en las instancias de salud de las diferentes Instituciones Públicas; exceptuando a los trabajadores que se encuentran amparados por los Contratos Colectivos.

Art. 369.- El personal sujeto a la Carrera Sanitaria cumplirá obligatoriamente 40 horas semanales de trabajo en jornadas diurnas únicas o dobles; existirán turnos rotativos en jornadas matutinas, vespertinas y nocturnas que se desarrollan durante los 365 días del año, incluidos días de descanso obligatorio y días feriados.

Podrán definirse jornadas especiales, según las especialidades de los servicios y las necesidades institucionales de acuerdo a las disposiciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

El horario que exceda lo dispuesto en el presente artículo para médicos residentes asistenciales y de postgrado será reconocido remunerativamente, según las disposiciones legales aplicables a cada caso.

Art. 370.- Las jornadas de trabajo que se realicen en horarios nocturnos, días de descanso obligatorio días feriados, serán remuneradas según las disposiciones que dicte la autoridad laboral, al respecto de las mismas.

Título IV

De Los Derechos, Obligaciones y Prohibiciones

De Los Profesionales De La Salud

Art. 371.- Los profesionales de la salud en el ejercicio de su profesión gozarán de los siguientes derechos:

- a) A ejercer la profesión en forma libre y sin presiones de naturaleza moral, técnica o económica;
- b) A tener acceso a la educación médica continua;
- c) A asociarse para promover sus intereses profesionales;
- d) A percibir remuneración por los servicios prestados;
- e) A percibir una remuneración digna y justa por su labor profesional;
- f) A laborar en instalaciones apropiados y seguras que garanticen su praxis profesional;
- g) A que se le proporcione asistencia humana, materiales, insumos, equipo, mobiliario y demás instrumentos para ejercer su trabajo;
- h) A recibir un trato respetuoso por parte de los pacientes y sus familiares, así como del personal relacionado con su trabajo profesional;
- i) A recibir información veraz, completa y oportuna del paciente y sus familiares;
- j) Al secreto profesional;
- k) A la objeción de conciencia;
- l) A tener acceso a actividades de investigación y docencia en el campo de su profesión;
- m) Derecho a salvaguardar su prestigio profesional.

Art. 372.- Los profesionales de la Salud en el ejercicio de su profesión tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Ejercer la profesión o desarrollar el conjunto de las funciones que correspondan a su nombramiento, plaza o puesto de trabajo con lealtad, eficacia y con observancia de los principios técnicos, científicos, éticos y

- deontológicos que sean aplicables.
- b) Mantener debidamente actualizados los conocimientos y aptitudes necesarios para el correcto ejercicio de la profesión o para el desarrollo de las funciones que correspondan a su nombramiento, a cuyo fin los centros sanitarios facilitarán el desarrollo de actividades de formación continuada.
 - c) Cumplir con diligencia las instrucciones recibidas de sus superiores jerárquicos en relación con las funciones propias de su nombramiento, y colaborar leal y activamente en el trabajo en equipo;
 - d) Participar y colaborar eficazmente, en el nivel que corresponda en función de su categoría profesional, en la fijación y consecución de los objetivos cuantitativos y cualitativos asignados a la institución, centro o unidad en la que preste servicios.
 - e) Cumplir el régimen de horarios y jornada, atendiendo a la cobertura de las jornadas complementarias que se hayan establecido para garantizar de forma permanente el funcionamiento de las instituciones, centros y servicios.
 - f) Velar por la conservación y recuperación de la salud personal, familiar y de la comunidad;
 - g) Tener el debido cuidado en el uso de las instalaciones de salud;
 - h) Prestar información veraz sobre su situación de salud a los pacientes;
 - i) Informar a los pacientes sobre los tratamientos que se realizarán y a recabar el consentimiento expreso de los pacientes en cuanto a los tratamientos e intervenciones quirúrgicas que se apliquen;
 - j) Respetar la voluntad de los pacientes o de los familiares o representantes legales, cuando el paciente no pueda decidir por sí mismo.
laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales;
 - k) No sugerir ni inducir a los pacientes el uso de determinado fármaco o tratamiento si el mismo no ha sido debidamente certificado por la Autoridad Sanitaria Nacional:
 - l) A prescribir medicamentos genéricos en sus recetas.

Art 373.- El secreto profesional solamente podrá ser vulnerado en caso de que se tenga conocimiento de algún caso de violencia intrafamiliar, especialmente en contra de niños, niñas y adolescentes; o cuando se trate de temas relacionados con delitos.

Art. 374.- Sólo los médicos y los odontólogos, en ejercicio legal de sus profesiones podrán certificar el estado de salud de las personas, siempre que les conste personalmente en virtud de ese ejercicio.

Art. 375.- Corresponde a los profesionales médicos la certificación de la muerte de las personas y de sus causas empleando para tal fin las fórmulas oficiales sujetas a las convenciones internacionales, salvo las excepciones reglamentarias pertinentes en caso de inopia.

Art. 376.- Sólo podrán prescribir medicamentos de uso humano los médicos, los odontólogos, y obstetrices, dentro del área de su profesión, debiendo atenerse a los términos de las farmacopeas declaradas oficiales.

Art. 377.- Para el ejercicio de las profesiones y de las ocupaciones del área de la salud no se requerirán registros, inscripciones, licencias, autorizaciones, tarjetas, o cualquier otro requisito diferente a los exigidos en la presente ley y la normativa derivada de la misma.

Art. 378.- La Autoridad Sanitaria Nacional educará al personal de salud para que conozca y actúe en consistencia con las normas del Derecho Internacional Humanitario respecto de la protección y asistencia de los heridos; enfermos y náufragos; protección del personal sanitario, protección general de la misión médica y protección de las unidades y medios de transporte sanitario.

Art. 379.- Se prohíbe la entrega de estímulos de cualquier clase a los médicos u otros profesionales de la salud por parte de las empresas farmacéuticas durante la jornada laboral y en las instituciones públicas en cualquier nivel de atención.

Art. 380.- Corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional la investigación y sanción de la práctica ilegal, negligencia, impericia, imprudencia e inobservancia en el ejercicio de las profesiones de la salud, sin perjuicio de la acción de la justicia ordinaria.

Art. 381.- Constituye infracción en el ejercicio de las profesiones de salud, todo acto individual e intransferible, no justificado, que genere daño en el paciente y sea resultado de inobservancia, en el cumplimiento de las normas por:

- a) Impericia, en la actuación del profesional de la salud con falta total o parcial de conocimientos técnicos o experiencia;
- c) Imprudencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión del cuidado o diligencia exigible; y,
- d) Negligencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión o demora injustificada en su obligación profesional.

Art. 382.- Los servicios de salud, serán solidariamente responsables en materia civil, de las actuaciones de los profesionales de la salud que laboran en ellos, cuando hayan generado algún perjuicio a la salud o vida de los pacientes.

Art. 383.- Ninguna persona podrá realizar actividades de atención en salud o ejercer competencias para las cuales no está autorizada sin los requisitos establecidos en la presente ley.

Art. 384.- Queda prohibido a los Profesionales de Salud amparar con su título o firma el ejercicio de las profesiones de la salud a personas no autorizadas, el incumplimiento de esta disposición será sancionado de acuerdo con la presente Ley, sin perjuicio de la responsabilidad penal que pueda existir.

LIBRO SÉPTIMO

SALUD INTERNACIONAL

Título I

Art. 385.- El Estado a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, garantiza sin discriminación alguna el efectivo goce del derecho a la salud como bien público y derecho humano fundamental en los términos y condiciones establecidos en esta Ley y, en los tratados internacionales ratificados por el Ecuador y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución de la

República.

Art. 386.- Todos los tratados relacionados con salud, tienen jerarquía constitucional por lo que se garantiza el ejercicio de los derechos adoptados en los mismos.

Art. 387.- En virtud de la suscripción de los tratados internacionales el estado garantiza la participación de la población en todo el proceso de adopción de decisiones sobre las cuestiones relacionadas con la salud en los planos comunitario, nacional e internacional y compromete la realización progresiva del derecho a la salud, lo que implica la obligación concreta y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización del derecho a la salud.

Art. 388.- Toda persona física o jurídica, deberá evitar omisiones perjudiciales y pondrá el máximo de su diligencia en el cumplimiento de las disposiciones obligatorias y de las prácticas, medidas y obras que la autoridad de salud ordene para evitar la difusión internacional de enfermedades transmisibles, de acuerdo con los preceptos del Código Sanitario Panamericano, el Reglamento de Salud Internacional y los convenios y tratados que el Gobierno suscriba o ratifique.

Art.389.- Los servicios de sanidad internacional se regirán por las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas y protocolos oficiales que emita el Ministerio del Ramo, así como por los tratados y convenciones internacionales en los que el País sean parte.

Art.390.- El Estado garantiza la intervención de organismos internacionales de derecho humanitario, en actividades relacionadas con el derecho a la salud, en el caso de conflictos internos e internacionales.

Art. 391.- Los servicios operativos de sanidad internacional, tanto los de

carácter migratorio como los relacionados con los puertos marítimos de altura, los aeropuertos, las poblaciones fronterizas y los demás lugares legalmente autorizados para el tránsito internacional de personas y carga son de responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional y sus actividades de sanidad apoyarán al sistema nacional de vigilancia epidemiológica y a la regulación, control y fomento sanitarios.

Art. 392.- Es competencia y responsabilidad de la ASN asegurar que todos los servicios operativos de sanidad internacional abiertos al tráfico internacional cuenten con todos los recursos para prevenir la difusión de enfermedades. Deberán asimismo, reunir condiciones de saneamiento básico y quedarán sujetos al control sanitario del Ministerio del Ramo.

Art. 393.- Es de competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional adoptar las medidas que procedan para la vigilancia sanitaria de personas, animales, objetos o sustancias que ingresen al territorio nacional y que, a su juicio constituyan un riesgo para la salud de la población, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes.

Art. 394.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá la lista de los puertos aéreos y marítimos, así como de las poblaciones fronterizas abiertas al tránsito internacional, donde se llevará a cabo la vigilancia sanitaria a que se refieren los artículos anteriores, y la dará a conocer a las demás naciones por los conductos correspondientes. Asimismo, les informará sobre las restricciones que se impongan al paso, por motivos de salud, de personas, animales, artículos o sustancias.

Art. 395.- Cuando las circunstancias lo exijan, se establecerán estaciones de aislamiento y vigilancia sanitarios en los lugares que determine la Autoridad Sanitaria Nacional y, en caso de emergencia sanitaria, la propia Autoridad de Salud podrá habilitar cualquier edificio como estación para ese objeto.

Art. 396.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá restringir la salida del territorio nacional de todo tipo de vehículos, personas, animales, objetos o substancias que representen un riesgo para la salud de la población del lugar de su destino, de acuerdo con lo previsto en las disposiciones que regulen los servicios de sanidad internacional.

Art. 397.- La Autoridad Sanitaria Nacional notificará a la Organización Mundial de la Salud de todas medidas que haya adoptado, de modo temporal o permanente, en materia de sanidad internacional. Asimismo, informará a esta misma organización y con la oportunidad debida, sobre cualquier caso que sea de interés en la vigilancia epidemiológica de las enfermedades que se citan en el Reglamento Sanitario Internacional, las que puedan originar epidemias o cualesquiera otras que considere de importancia notificar.

CAPÍTULO I

Sanidad en Materia de Migración

Art. 398.- Cuando las condiciones o situación de las personas que ingresen al territorio nacional así lo ameriten; la Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus profesionales las someterá a examen médico. Estos reconocimientos médicos se realizarán con preferencia y se practicarán con anticipación a los demás trámites que corresponda efectuar a cualquier otra autoridad.

Cuando se trate de personas que ingresen al país con intención de radicar en él de manera permanente, deberán presentar certificado de salud obtenido en su país de origen, debidamente validado por las autoridades consulares ecuatorianas.

Art. 399.- No podrán ingresar e internarse en el territorio nacional, hasta que cumplan con los requisitos sanitarios; las personas que padezcan alguna de las siguientes enfermedades: peste, cólera, fiebre amarilla, gripe aviar, gripe AH1N1., influenza pandémica, y aquellas otras que determine la Organización

Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud.

Se deberán observar las disposiciones internacionales y nacionales especiales en materia de refugiados.

LIBRO OCTAVO
DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL

TITULO I
DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y EL CONTROL SOCIAL EN SALUD

Disposiciones Generales

Art. 400.- La participación ciudadana en salud es un derecho de la población que se ejercerá a través de mecanismos de la democracia representativa, directa y comunitaria para garantizar la transparencia de sus acciones, la elaboración participativa de sus normas internas, así como, los planes y programas que faciliten la participación activa de la ciudadanía en su gestión.

Art. 401 La participación ciudadana en salud se regulará por esta Ley y por la legislación referente participación ciudadana.

Art. 402.- Las ciudadanas y ciudadanos en forma individual y colectiva participaran de manera protagónica en la formulación, planificación, ejecución y evaluación de las políticas, planes, programas y presupuestos de salud.

Art. 403.- La participación ciudadana se orientara por los principios de igualdad, autonomía, deliberación pública, respeto a la diferencia, control popular, solidaridad, paridad de género, plurinacionalidad e interculturalidad.

Capítulo I
De los Mecanismos de Participación Ciudadana

Art. 404.- La participación ciudadana se ejercerá en todos los niveles del Sistema Público Nacional de Salud democratizando el diseño de los planes, proyectos, programas, normas y la evaluación de la gestión con el fin de alcanzar el desarrollo de la salud individual y colectiva.

Art. 405.- La participación ciudadana en salud en los niveles existentes se ejercerá para elaborar planes y políticas participativas, de ámbito nacional, local y sectorial entre

Art. 406.- Son mecanismos de participación ciudadana y control social en salud los instrumentos con los que cuenta la ciudadanía de forma individual o colectiva para participar en todos los niveles de gobierno establecidos en la Constitución y esta Ley, siendo estos audiencias públicas, cabildos populares, silla vacía, veedurías, observatorios, consejos consultivos

Art. 407.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social propiciarán la creación de veedurías en salud como modalidades de control social de la gestión de salud pública y de seguimiento de las actividades de los organismos de participación ciudadana y sus integrantes; las veedurías ciudadanas permitirán conocer, informarse, monitorear, opinar, presentar observaciones y pedir la rendición de cuentas de las servidoras y los servidores de las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Art. 408.- Las ciudadanas y ciudadanos, en forma individual o colectiva, podrán solicitar en cualquier momento la rendición de cuentas a las instituciones públicas o privadas que presten servicios públicos de salud, manejen recursos públicos o desarrollen actividades de interés público.

Art. 409.- En cada hospital, público o privado, debe funcionar un centro de orientación y reclamos suficientemente promovido y de fácil acceso, destinado a orientar, atender y procesar cualquier denuncia hecha por las personas usuarias del establecimiento.

LIBRO NOVENO

DE LA ACTIVIDAD JURÍDICA, PROCEDIMIENTO Y SANCIONES

Título I

De la Actividad Jurídica de la Autoridad Sanitaria Nacional

Disposiciones Generales

Art. 410.- Toda persona puede ejercer, promover y exigir los derechos contemplados en esta Ley, en forma individual o colectiva, ante las autoridades competentes, y estas últimas están obligadas a garantizar su cumplimiento, así mismo toda persona podrá reclamar ante cualquier instancia administrativa o judicial el cumplimiento de los derechos establecidos en esta Ley.

Art. 411.- La Autoridad Sanitaria Nacional, respetará y garantizará el derecho ciudadano a vigilar y fiscalizar los actos del poder público consagrados en la Constitución de la República.

En este sentido, ningún funcionario podrá negar a los ciudadanos el acceso a la documentación que se halle en su poder en razón de sus funciones a su cargo o de archivos que se hallen en su custodia, de conformidad con lo dispuesto en el numeral segundo del artículo 18 de la Constitución de la República.

El incumplimiento de esta disposición y la consiguiente lesión de los derechos constitucionales de los ciudadanos será sancionado conforme la presente Ley

Art. 412.- Cualquier ciudadano tiene la facultad de presentar denuncias de actos de corrupción sucedidos en La Autoridad Sanitaria Nacional, que afecten sus derechos, siempre que lo haga por escrito, se identifique con nombres y apellidos y señale dirección o domicilio.

Art. 413.- La Autoridad Sanitaria Nacional tiene la obligación de recibir, sin más trámite ni formalidad que el previsto en el inciso anterior, las denuncias ciudadanas por actos de corrupción imputables a cualquier servidor público.

Las denuncias recibidas por cualquier funcionario de la Autoridad Sanitaria Nacional, deberán ser puestas en conocimiento de la máxima autoridad para que tome las acciones pertinentes, así mismo serán remitidas de inmediato a la Secretaría General de la Administración Pública, para el trámite respectivo, de cuyo resultado obligatoriamente será notificado el ciudadano denunciante, el incumplimiento de esta obligación será sancionado conforme la presente Ley.

Capítulo I

Actividad Jurídica

Art. 414.- Los actos administrativos, actos normativos, impugnación de actos administrativos, competencia administrativa, ejercicio de la competencia y procedimiento administrativo estarán sujetos a las disposiciones de la presente ley, su reglamento y el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva o a las normas que sustituyan dicho estatuto y regulen la actividad de la Administración Pública.

Art. 415.- Las autoridades responsables de la aplicación de la presente Ley, que no cumplieren con su obligación, estarán sujetas a las acciones administrativas, civiles y/o penales a que hubiere lugar, de conformidad con la Ley.

Art. 416 La máxima autoridad de la Autoridad Sanitaria Nacional será el Ministro o Ministra designada para representar al Ministerio encargado de la Salud Pública.

Art. 417.- El número, atribuciones de los subsecretarios, asesores y Directores del Ministerio del Ramo que ejerza la Autoridad Sanitaria Nacional, será definido por el respectivo Ministro o Ministra, previo conocimiento del Secretario General de la Administración Pública.

Art. 418.- Las entidades que expresamente están adscritas a la Autoridad Sanitaria Nacional, Ministerio del Ramo, se registrarán en su estructura, según sus normas de creación y por los respectivos reglamentos orgánicos funcionales o reglamentos o estatutos orgánicos de gestión organizacional por procesos.

Art.- 419.- Las empresas públicas que conforme al Decreto Ejecutivo de Constitución de las mismas, estén adscritas a la Autoridad Sanitaria Nacional, Ministerio del Ramo, se registrarán en su estructura, según sus normas de creación y por los respectivos reglamentos orgánicos funcionales o reglamentos o estatutos orgánicos de gestión organizacional por procesos.

Art.- 420.- La estructura de los órganos, entidades de derecho público y empresas públicas que no obstante no encontrarse formalmente adscritas a la Autoridad Sanitaria Nacional, Ministerio del Ramo, sean controladas por la Autoridad Sanitaria Nacional Ministerio en vista de la presencia de sus delegados en los órganos de dirección de dichas entidades y empresas públicas, se regirán por sus reglamentos orgánicos funcionales, los cuales guardarán conformidad con las leyes que los rigen y, en cuanto fuere aplicable, con las disposiciones de esta Ley.

Título II

De la Competencia y el Procedimiento Administrativo

Capítulo I

De la Competencia

Art. 421.- Tendrán competencia para conocer, aplicar y ejecutar las disposiciones previstas en esta Ley; así como, para juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley y demás normas vigentes, las siguientes autoridades de salud:

- a) El Ministro de Salud Pública;
- b) El Vice-Ministro de Salud;
- c) Los coordinadores zonales regionales; y,
- d) Las autoridades provinciales y cantonales

Las coordinaciones zonales, autoridades zonales regionales, autoridades provinciales y cantonales serán determinadas por la máxima autoridad de la Autoridad Sanitaria Nacional, en función de sus necesidades; dichas autoridades serán establecidas en el reglamento orgánico funcional del Ministerio encargado de la Salud Pública, en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional.

El Ministro de Salud Pública y el Vice-Ministro de Salud Pública, tienen

competencia en todo el territorio nacional; los demás funcionarios tendrán competencia en función de las competencias territoriales asignadas por la máxima autoridad.

Art. 422.- La Fuerza Pública está obligada a colaborar con las autoridades de salud para hacer cumplir las disposiciones de esta Ley, cuando se requiera su intervención.

Art. 423.- La Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional, Ministerio del Ramo, estará sujeta a las normas establecidas para la competencia administrativa en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva o las normas que reemplacen dicho estatuto y regulen la actividad de la administración pública.

Art. 424.- Las autoridades de salud señaladas en el artículo 421, que no cumplieren adecuadamente su obligación de conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley, serán sancionadas de conformidad con la Ley Orgánica de Servicio Público y demás normas atinentes a la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar.

Capítulo II

Del Procedimiento Administrativo

Art. 425.- El Procedimiento Administrativo de la Autoridad Sanitaria Nacional, será el correspondiente al Procedimiento Administrativo Común de la Función Ejecutiva establecido en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva o en las normas que sustituyan dicho estatuto y regulen el procedimiento de actuación de la administración pública.

Art. 426.- En el marco de lo estipulado en el artículo anterior, le corresponde conocer y resolver en primera instancia:

a) A la autoridad cantonal, las infracciones sancionadas en el artículo 435 de esta Ley.

b) A la autoridad Provincial, las infracciones sancionadas en el artículo 436 de

esta Ley.

c) A la coordinación zonal regional, las infracciones sancionadas en los el artículo 437 de esta Ley.

De no ser competente la autoridad ante la que se presente el reclamo o denuncia se inhibirá de conocer la causa y la remitirá de oficio, a quien corresponda.

La Autoridad jerárquicamente superior será la competente para conocer las causas en segunda instancia.

Art. 427.- En caso de que la infracción tenga indicios de responsabilidad penal, el expediente se remitirá a la autoridad competente.

Art. 428.- En las reclamaciones los interesados podrán petitionar o pretender:

a) La formulación de observaciones, consideraciones y reservas de derechos, cuando se impugnaren los actos de simple administración:

b) La cesación del comportamiento, conducta o actividad; y,

c) La enmienda, derogación, modificación o sustitución total o parcial de actos normativos o su inaplicabilidad al caso concreto.

En cuanto a la tramitación de una reclamación, ésta debe ser presentada ante el órgano autor del hecho, comportamiento u omisión; emisor del acto normativo; o ante aquél al cual va dirigido el acto de simple Administración. El órgano puede dictar medidas de mejor proveer, y otras para atender el reclamo.

Art. 429.- En cuanto a la Interposición de recursos por parte de los administrados, se estará a lo dispuesto en el Estatuto del Régimen Jurídico de la Función Ejecutiva o en las normas que reemplacen dicho estatuto y regulen la actuación de la administración pública.

Título III

De las Infracciones y Sanciones

Art. 430.- Las infracciones en materia de salud solo podrán ser sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en esta Ley, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Art. 431.- En la concurrencia de más de una infracción a las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos, la persona será juzgada por todas las cometidas.

Art. 432.- La reincidencia en el incumplimiento de esta Ley y sus reglamentos, será reprimida con el doble del máximo de la sanción para cada caso, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a que hubiere lugar.

Art. 433.- Las infracciones determinadas en esta ley se sancionarán con:

- a) Multa;
- b) Suspensión del permiso o licencia;
- c) Suspensión del ejercicio profesional;
- d) Decomiso; y,
- e) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.

Art. 434.- Las infracciones serán leves, medias, graves y especiales; según lo dispuesto en este título.

Art. 435.- Serán infracciones leves las determinadas en el presente artículo y se sancionarán de la siguiente manera:

- a) Será sancionado con multa de una Remuneración Básica del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los literales c), d), e) del artículo 8, artículos 285, 286, 287, 292, 296, 297, 330, 344 de esta Ley;
- b) Será sancionado con multa de cinco remuneraciones básicas del

trabajador en general del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto los artículos 38, 39, 40, 158, 238, 239, 240, 255, 281, 295, 298 de esta Ley;

c) Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general y clausura temporal de uno hasta quince días del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 244, 279, 283, 284, 299 de esta Ley;

d) Será sancionado con multa de cinco remuneraciones básicas del trabajador en general del trabajador y decomiso, el incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 242, 333 esta Ley

436.- Serán infracciones medias las determinadas en el presente artículo y se sancionarán de la siguiente manera:

a) Será sancionado con multa de diez remuneraciones básicas del trabajador en general del trabajador en general, el incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 72 inciso segundo, 73, 74, 111, 153, 154, 155, 156, 158, 159, 160, 160, 163, 166, 188, 266, 280, 288, 317, 322, 323, 341, 374, 376 de esta Ley;

b) Será sancionado con multa de diez remuneraciones básicas del trabajador en general del trabajador en general y clausura temporal de quince hasta treinta días del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 75, 82, 84, 191, 193, 195, 200, 202, 204, 205, 206, 208, 226, 235, 246, 265, 276, 324, 383 de esta Ley.

c) Será sancionado con multa de diez remuneraciones básicas del trabajador en general del trabajador en general, decomiso de hasta sesenta días del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo

dispuesto en los artículos 86, 112, 128, 192, 225, 234, 236, 264, 271 esta Ley.

437.- Serán infracciones graves las determinadas en el presente artículo y se sancionarán de la siguiente manera:

- a) Será sancionado con multa de veinte remuneraciones básicas del trabajador en general del trabajador en general, y clausura temporal de treinta hasta noventa días del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 6 inciso primero, 72, 73, 74, 75, 110, 161, 230, 250, 319 de esta Ley.
- b) Será sancionado con multa de veinte remuneraciones básicas del trabajador en general del trabajador en general y decomiso el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 82, 84, 86, 128, 210 inciso segundo, 211, 215, 217, 221, 228, 229, 245, 249, 252, 260, 268 de esta Ley.
- c) Será sancionado con multa de veinte remuneraciones básicas del trabajador en general del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento correspondiente, la reincidencia el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 6 inciso primero, 72, 73, 75, 110, 250 de esta Ley;

Art.- 438.- Infracciones Especiales: Serán consideradas Infracciones especiales para los profesionales de la salud las siguientes:

- a) Será sancionado con multa de una remuneración básica y suspensión del ejercicio profesional de tres meses hasta dos años el profesional de la salud que incumpla lo dispuesto en los artículos 172, 173, 372 literales e), f), g), l), j) del artículo 372, 384,

- b) Será sancionado con la suspensión del ejercicio profesional por cinco años y multa de diez remuneraciones básicas del trabajador en general el profesional de la salud que genere daño a cualquier paciente, según lo dispuesto en el artículo 381 de esta Ley; sin perjuicio de las sanciones penales a que hubiere lugar.
- c) Será sancionado con suspensión definitiva del ejercicio profesional quien de manera dolosa genere cualquier daño a un paciente; sin perjuicio de las sanciones penales a que hubiere a lugar y quien incumpla lo dispuesto en el artículo 175 de la Presente Ley.

Art.- 439.- Todas las sanciones determinadas en este título se aplicarán sin perjuicio de las acciones civiles y penales que tengan lugar por el cometimiento de las infracciones señaladas.

Art. 440.- Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- En caso de duda sobre el alcance en la aplicación de alguno de los artículos de esta Ley, prevalecerá aquella interpretación que más favorezca al derecho a la salud.

SEGUNDA.- Las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud, en todos los niveles, deberán coordinar acciones dentro de un marco territorial definido, para optimizar la atención y racionalizar los recursos, teniendo como responsabilidad de esta coordinación las unidades del Ministerio de Salud Pública, quienes en su territorio, deberán actuar como Autoridad Sanitaria.

TERCERA.- Los servicios de salud en su territorio deberán articular sus

acciones con los centros educativos en cada zona así como con otros actores que implementen políticas sociales con perspectiva intersectorial, con la finalidad de mejorar la calidad de vida de la población y el buen vivir. Esta coordinación será de responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional.

CUARTA.- En cada hospital de segundo y tercer nivel, público o privado, deberá funcionar una oficina de orientación y reclamos suficientemente promovida y de fácil acceso, destinada a atender y procesar cualquier denuncia hecha por las personas usuarias del establecimiento respecto a problemas en la atención.

QUINTA.- El valor total de las multas que la Autoridad Sanitaria Nacional aplique por incumplimiento de la presente Ley, será depositado en la Cuenta Única del Tesoro Nacional y se destinará para la atención y mejoramiento de los servicios de salud de la circunscripción territorial en donde fueran cobrados.

SEXTA.- La Autoridad Sanitaria Nacional controlará el cumplimiento en los lugares de trabajo de los artículos referentes a los derechos de las trabajadoras respecto a lactancia materna del Código del trabajo.

SÉPTIMA.- La presente Ley y la normativa secundaria que se derive de ella prevalecen sobre cualesquiera otras disposiciones de igual jerarquía y validez formal en materia de salud, sin perjuicio de las atribuciones que la ley confiere a las instituciones autónomas y privadas del sector salud. Queda a salvo lo dispuesto en los convenios y tratados internacionales.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo de ciento ochenta días desde la publicación de la presente Ley, el Presidente de la República dictará todos los reglamentos necesarios para su aplicación.

SEGUNDA.- En el plazo máximo de trescientos sesenta y cinco días, la Autoridad Sanitaria Nacional desde la expedición de la presente Ley dictará todas las normas técnicas que sean necesarias para la aplicación de la presente Ley, mientras tanto, las normas técnicas emitida hasta la fecha de la publicación de la presente Ley, permanecerán vigentes.

TERCERA.- En el plazo máximo de ciento ochenta días, desde la expedición de la presente Ley, la Autoridad Sanitaria Nacional, implementará el modelo de organización orgánico funcional que permita implementar sus funciones de acuerdo al modelo de organización regional constitucional.

CUARTA.- Hasta que se promulgue el Reglamento que sobre la materia debe dictar el Presidente de la República, continuará en vigencia, en todo lo que no se oponga a este Código, el Reglamento Unificado de la Ley de Yodización Obligatoria de la Sal para Consumo Humano y del Programa Nacional de Fluoruración, publicado en el Registro Oficial 998, de 29 de julio de 1996.

CUARTA.- En el plazo máximo de trescientos sesenta y cinco días desde la publicación de la presente Ley, la Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará los mecanismos para el funcionamiento de la red pública integral de salud y los instrumentos jurídicos, administrativos, financieros y operativos que garanticen su operación en redes y aseguren los criterios establecidos en la presente Ley.

QUINTA.- En el Plazo máximo de trescientos sesenta y cinco días la Autoridad Sanitaria Nacional deberá implementar la Agencia Nacional Vigilancia, Intervención, Control y Regulación de los Servicios de Salud, según las disposiciones de la presente Ley.

SEXTA.- Una vez emitido el Reglamento para el proceso de recertificación, las Instituciones que presten servicios de salud deberán adoptar las medidas necesarias para que el personal de salud que labore en la entidad, cumpla con este requisito.

La Autoridad Sanitaria Nacional con la participación obligatoria de las

universidades, asociaciones científicas, y agremiaciones nacionales de cada disciplina, diseñará los criterios, mecanismos, procesos y procedimientos necesarios para garantizar la idoneidad del personal de salud e implementar el proceso de recertificación dentro de un año siguiente a la expedición de la presente ley.

OCTAVA.- La Autoridad Sanitaria Nacional, dentro de su presupuesto, creará un fondo para la atención de enfermedades catastróficas, en atención al programa de atención de esas enfermedades.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se derogan, con todas sus reformas:

1)El Capítulo II de la Ley Orgánica De Las Instituciones Públicas De Pueblos Indígenas Del Ecuador Que Se Autodefinen Como Nacionalidades De Raíces Ancestrales;

2)El Decreto Legislativo publicado en el Registro Oficial 296, de 8 de septiembre de 1921, sobre expendio de bebidas alcohólicas;

3)El Decreto Legislativo 3, publicado en el Registro Oficial 602, de 30 de septiembre de 1922, que establece varias enfermedades como cuarentenables y confiere atribuciones de control a la autoridad sanitaria;

4)El Decreto Supremo publicado en el Registro Oficial 118, de 1 de diciembre de 1925, sobre expendio de bebidas alcohólicas;

5)El Decreto de la Asamblea Nacional Constituyente de 1945, publicado en el Registro Oficial 262, de 17 de abril de 1945 que crea el Instituto Nacional de Nutrición;

6)El Decreto Legislativo de 1949, publicado en el Registro Oficial 360, de 11 de

noviembre de 1949, que crea la Comisión Nacional del Bocio;

7)El Decreto Ley de Emergencia 4, publicado en el Registro Oficial 81, de 13 de febrero de 1962, que contiene normas para el financiamiento de la Campaña Nacional de Erradicación de la Viruela;

8)Ley de Defensa Profesional de Enfermeras, publicada en el Registro Oficial 158, de 11 de noviembre de 1966;La Ley de Yodización Obligatoria de la Sal para Consumo Humano, publicada en el Registro Oficial 57, de 20 de noviembre de 1968;

9)El Decreto Supremo 44, publicado en el Registro Oficial 13, de 8 de julio de 1970, que establece la obligación de realizar un año de servicio rural para inscribir los títulos profesionales en el área médica;

10)El Decreto Supremo 358, publicado en el Registro Oficial 56, de 9 de septiembre de 1970, que crea el Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria;

11)El Decreto Supremo 1600, publicado en el Registro Oficial 378, de 13 de julio de 1977, que crea la Comisión de Preservación del Valle de Vilcabamba;

12)El Decreto Supremo 2352, publicado en el Registro Oficial 557, de 3 de abril de 1978, que crea el Instituto Nacional de Investigación Médico Social;

13)El Decreto Supremo 2702, publicado en el Registro Oficial 644, de 7 de agosto de 1978, que crea el Banco de Ojos;

14)La Ley 57, publicada en el Registro Oficial 414, de 7 de abril de 1981, que autorizó el funcionamiento de los establecimientos que venían funcionando con el nombre de droguerías hasta que el Código de la Salud legisle sobre la materia;

15)La Ley de Donantes Voluntarios de Sangre, publicada en el Registro Oficial 776, de 29 de junio de 1984;

- 16)La Ley de Prevención Parasitaria y Desparasitación Intestinal Infantil, publicada en el Registro Oficial 491, de 1 de agosto de 1986;
- 17)La Ley de Aprovechamiento y Utilización de Sangre y sus Derivados, publicada en el Registro Oficial 559, de 7 de noviembre de 1986;
- 18)La Ley de Trasplante de Órganos y Tejidos, publicada en el Registro Oficial 492, de 27 de julio de 1994;
- 19)La Ley de Derechos y Amparo al Paciente, publicada en el suplemento del Registro Oficial 626, de 3 de febrero de 1995;
- 20)La Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, publicada en el Registro Oficial 814, de 1 de noviembre de 1995;
- 21)La Ley que garantiza el abastecimiento permanente de vacunas e insumos para el Programa Ampliado de Inmunización, publicada en el Registro Oficial 142, de 1 de septiembre de 1997;
- 22)La Ley sobre Educación de la Sexualidad y el Amor, publicada en el Registro Oficial 285, de 27 de marzo de 1998;
- 23)La Ley que regula el funcionamiento de las Empresas Privadas de Salud y medicina Prepagada, publicada en el Registro Oficial 12, de 26 de agosto de 1998;
- 24)La Ley Especial para el Diagnóstico, Prevención y Atención del VIH/SIDA, publicada en el Registro Oficial 58, de 14 de abril de 2000;
- 25)La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en el Registro Oficial 670, de 25 de septiembre de 2002;
- 26)La Ley de Creación del Comité Interinstitucional de Lucha Antituberculosa, publicado en el Registro Oficial 707, de 19 de noviembre de 2002;

27)La Ley de Prevención, Protección y Atención Integral de las personas que padecen diabetes, publicada en el Registro Oficial 290, de 11 de marzo de 2004;

28) El artículo 413 del Código del Trabajo, publicado en el suplemento del Registro Oficial 167, de 16 de diciembre de 2005;

29)La Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia, publicada en el suplemento del Registro Oficial 349, de 5 de septiembre de 2006;

30)La Ley 54, publicad en el Registro Oficial 356, de 14 de septiembre de 2006, sobre control de consumo de tabaco y sus derivados;

31)El artículo 8 de la Ley del Anciano, publicada en el Registro Oficial 376, de 13 de octubre de 2006;

32)La Ley Orgánica de Salud, publicada en el suplemento del Registro Oficial 423, de 22 de diciembre de 2006; y,

33)Derogatoria de la Ley sobre la lactancia materna

Disposición Final: La presente ley entrará en vigencia a partir de su publicación.